



POSGRADOS

Maestría en
**PRODUCCIÓN Y
OPERACIONES INDUSTRIALES**

RPC-SO-30-NO.506-2019

Opción de Titulación:

Artículos profesionales de alto nivel

Tema:

Diseño de un Sistema de Gestión de Calidad para una empresa productora de empaques plásticos flexibles

Autor(es)

Michelle Rocío Terán Arias

Director:

Luis Daniel Caamaño Gordillo

GUAYAQUIL – Ecuador

2025

Autor(es):



Michelle Rocío Terán Arias
Ingeniera Industrial
Candidato a Magíster en Producción y Operaciones Industriales por
la Universidad Politécnica Salesiana – Sede Guayaquil.
mterana1@est.ups.edu.ec

Dirigido por:



Luis Daniel Caamaño Gordillo
Ingeniero Industrial
Magíster en Gestión de la Productividad y la Calidad
lcaamano@ups.edu.ec

Todos los derechos reservados.

Queda prohibida, salvo excepción prevista en la Ley, cualquier forma de reproducción, distribución, comunicación pública y transformación de esta obra para fines comerciales, sin contar con autorización de los titulares de propiedad intelectual. La infracción de los derechos mencionados puede ser constitutiva de delito contra la propiedad intelectual. Se permite la libre difusión de este texto con fines académicos investigativos por cualquier medio, con la debida notificación a los autores.

DERECHOS RESERVADOS

2025 © Universidad Politécnica Salesiana.

GUAYAQUIL– ECUADOR – SUDAMÉRICA

Michelle Rocío Terán Arias

Diseño de un Sistema de Gestión de Calidad para una empresa productora de empaques plásticos flexibles

DEDICATORIA

Dedico este trabajo a mi familia, por su amor incondicional, paciencia y constante apoyo en cada etapa de mi formación.

A mis padres, por ser mi ejemplo de esfuerzo y perseverancia; a mi hermana, mi compañera y quien siempre me brinda aliento para seguir adelante.

A mi prometido Guillermo, mi compañero de vida y mi ancla, por su comprensión, apoyo inquebrantable y amor en cada paso de este camino.

También dedico este logro a quienes creen en el poder del conocimiento y la mejora continua, pilares fundamentales para alcanzar la excelencia

AGRADECIMIENTO

Expreso mi más profundo agradecimiento a la Universidad Politécnica Salesiana por darme la oportunidad de formar parte de ella tanto para mi carrera de pregrado como ahora para postgrado.

A mi tutor, Ing. Luis Daniel Caamaño, por su guía constante y sus observaciones oportunas durante todo el desarrollo de este trabajo.

A mis padres, hermana y prometido, por su amor, paciencia y apoyo incondicional en cada etapa de mi formación.

Tabla de Contenido

Resumen	8
Abstract.....	9
1. Introducción.....	10
2. Determinación del Problema.....	12
2.1 Formulación del problema	12
2.1.1 Problema General	13
2.1.2 Problema Específico.....	13
2.2 Justificación de la investigación	13
2.2.1 Objetivo General	14
2.2.2 Objetivos Específicos	14
3. Marco teórico referencial	15
3.1 Antecedentes	15
3.2 Gestión administrativa	15
3.3 Calidad del producto.....	16
3.3.1 Aseguramiento de la calidad.....	16
3.4. Sistema de Gestión de Calidad	17
3.5. Norma ISO 9001:2015.....	17
3.6 Mejora de la calidad	18
3.7 Proceso productivo.....	18
3.7.1 Proceso de extrusión.....	19
3.7.2 Proceso de sellado	19
3.8 Eficiencia en los procesos	20
4. Materiales y métodos	21
4.1 Tipo de investigación	21
4.2. Diseño de la investigación	21
4.2 Método de investigación	21
4.3 Tipos de instrumentos de investigación seleccionados para el estudio	22
4.5 Tratamiento de la información	22
4.6 Requisitos de la Norma ISO 9001:2015.....	22
5. Resultados	28
5.1 Capítulo 4 Contexto de la Organización.....	28
5.2 Capítulo 5 Liderazgo	28
5.3 Capítulo 6 Planificación	29

5.4 Capítulo 7 Apoyo.....	29
5.5 Capítulo 8 Operación.....	30
5.6 Capítulo 9 Evaluación de desempeño.....	31
5.7 Capítulo 10 Mejora	32
5.8 Manual de calidad	32
6. Conclusiones.....	36
Referencias.....	38
Anexos.....	42

Diseño de un Sistema de Gestión de Calidad para una empresa productora de empaques plásticos flexibles

Autor(es):

Michelle Rocío Terán Arias

Resumen

El objetivo de este proyecto es diseñar un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) para una empresa que fabrica empaques de plástico flexible. Para el diseño del SGC se utilizó la norma ISO 9001:2015 y la mejora continua. Se logró diseñar un SGC para la empresa analizando los requisitos auditables de la norma, identificando la documentación que se requiere presentar y elaborando un manual que incluye los procedimientos clave, la política de calidad y el contexto organizacional.

Para el diseño del SGC se hizo seguimiento de la norma ISO 9001:2015. Se determinó los capítulos auditables que harán de base para el diseño del SGC. Los capítulos de la norma que se analizaron son el capítulo 4 (contexto organizacional), capítulo 5 (liderazgo y compromiso de la alta dirección), capítulo 6 (matriz de riesgos y objetivos de calidad), capítulo 7 (competencia del personal y el control de la documentación), capítulo 8 (gestión operativa, y documentación de procesos y cambios), capítulo 9 (evaluación del desempeño mediante seguimiento, medición y auditorías internas) y capítulo 10 (gestión de no conformidades, mejora continua y acciones correctivas).

El estudio concluyó que la implementación de un SGC facilita la estandarización de procesos, fortalece la competitividad de la empresa y mejora la satisfacción del cliente. Se alcanzan los objetivos específicos establecidos, logrando identificar los requisitos normativos, establecer la documentación requerida y elaborando un manual con contexto empresarial, teniendo en cuenta la mejora sostenida de la calidad.

Palabras clave:

Sistema de gestión de calidad, mejora continua, ISO 9001:2015, empaques de plástico flexible

Abstract

This project focuses on designing a Quality Management System (QMS) for a company that produces flexible plastic packaging, based on the ISO 9001:2015 standard, with an emphasis on continuous improvement. The study covers the identification of auditable requirements and the documentation needed to comply with key chapters of the standard, including context understanding, leadership commitment, planning, support activities, operation, performance evaluation, and improvement.

The methodology involved analyzing each relevant chapter of ISO 9001:2015 to determine necessary processes, resources, and documentation. Emphasis was placed on risk management, setting quality objectives, defining leadership roles, ensuring resource availability, and maintaining control over documented information. Operational planning and product/service provision, including supplier control and monitoring, were also explored.

Results highlighted the importance of systematic documentation, evidence-based audits, staff competence, and effective communication to ensure compliance and enhance product quality. Additionally, mechanisms for monitoring performance, addressing nonconformities, and applying corrective actions were detailed to support the continuous improvement cycle.

In conclusion, implementing a QMS aligned with ISO 9001:2015 enables the organization to improve production processes, meet customer requirements, and maintain a competitive advantage through ongoing evaluation and improvement of quality practices.

Palabras clave: Quality Management System, Continuous Improvement, ISO 9001:2015, Flexible plastic packaging

1. Introducción

Las organizaciones buscan constantemente alcanzar elevados índices de ventas e incrementar su rentabilidad, esto en el contexto empresarial. Por lo que, las estrategias que les permitan diferenciarse en el mercado resultan fundamentales para lograr una posición privilegiada en esta (Díaz et al., 2021). Las estrategias se incluyen en la implementación del Sistema de Gestión de Calidad (SGC). La implementación del SGC agrega un valor a los productos y servicios, lo que contribuye a que la organización realice sus procesos de manera eficiente (Noboa, 2021).

El SGC tiene como objetivo el buscar la satisfacción de los clientes de la empresa. Además, el sistema busca asegurar que la empresa cumpla con los lineamientos legales y reglamentarios mediante el uso de control de procesos. El sistema busca mantener y promover la mejora continua en la estructura de la empresa, para que esto se logre se necesita el compromiso de todos los colaboradores y una adecuada gestión administrativa (Vargas & Bardales, 2022).

La implementación de un SGC, en las empresas de producción, resulta altamente beneficiosa. Esta implementación permite a la compañía a diferenciarse de la competencia y generar confianza en su línea de procesos (Reyes et al., 2022). Las empresas dedicadas a la fabricación de envases de plásticos flexibles pueden llegar a presentar deficiencias en sus procesos. Estas deficiencias llegan a impactar de manera negativa en la calidad de los productos (Serantes et al., 2023). Por lo cual, es necesario que se apliquen medidas correctivas que permitan subsanar dichas inconformidades (Parreño, 2022). Bajo estas premisas, el presente proyecto tiene como objetivo diseñar un SGC para una empresa que elabora empaques plásticos.

Con el propósito de la investigación en mente, se desarrollan una serie de apartados para el análisis de la temática de este documento. Luego de la introductoria, se presenta la delimitación del problema, el cual está centrada principalmente en las deficiencias en los procesos de la empresa en objeto de estudio. Estas deficiencias llegan a afectar la productividad, y en consecuencia, la calidad del producto final. Posteriormente, se aborda la formulación del problema, el planteamiento del problema general y sus derivaciones específicas. A su vez, se explica la justificación del presente proyecto y con esto se establecen los objetivos del estudio.

A continuación, se establece el marco teórico, el cual ayuda a sentar las bases de la investigación. Esta base abarca desde la recopilación de estudios similares al presente proyecto, como puntos clave que darán un mejor contexto a este trabajo. Entre

estos conceptos tenemos la gestión administrativa, como funciona un SGC, la calidad del producto, las directrices de la norma ISO 9001:2015, la mejora continua y conceptos sobre los procesos productivos.

Seguidamente se establecen los materiales y metodología que abarca esta investigación. Este segmento ayuda a identificar los aspectos clave de la investigación. Estos aspectos incluyen una investigación descriptiva, que busca conocer los requerimientos necesarios para el desarrollo del SGC; un diseño no experimental, consecuente a que no se interviene sobre el fenómeno de estudio; y un método analítico, el cual facilita seccionar el tema en partes para un análisis más profundo y completo. Asimismo, se determina el proceso para identificar los requisitos de un SGC.

Posteriormente, se exponen los resultados de la investigación, que abarcan los requerimientos establecidos por la norma ISO 9001:2015 para el desarrollo de un SGC, así como la elaboración de un manual de calidad. Finalmente, se presentan las conclusiones, que dan un cierre a todo el trabajo investigativo, verificando el cumplimiento de los objetivos y exponiendo la idea principal derivada del estudio.

2. Determinación del Problema

En la actualidad, existe un escenario altamente competitivo en el entorno empresarial, lo que brinda un amplio abanico de opciones para los clientes. Además, los clientes consideran diversos factores a la hora de satisfacer sus necesidades. Por ello, las organizaciones buscan la forma de cubrir el mayor porcentaje posible de dichos requisitos, lo que llega a implicar la modificación de sus metodologías o implementación de nuevas estrategias. Para lograr esto las empresas deben conocerse a si mismas y llegar a cumplir con todos los requisitos impuestos por el entorno competitivo en el cual se desempeñan (Reyes et al., 2022).

La mejora continua es un objetivo que toda empresa, nacional o internacional, aspira. Las empresas buscan implementar la mejora continua en todas sus actividades y procesos, y para esto, buscan optimizar. Esto lleva a que la empresa tenga una mayor longevidad en el mercado el cual está compitiendo. Para lograr implementar la mejora continua de manera adecuada es necesario que la empresa muestre disciplina y compromiso en todos los niveles de jerarquía (Piñero et al., 2020). Este proceso es una constante implementación de innovación. A consecuencia, lleva a la búsqueda de metodologías que aseguren el cumplimiento efectivo de sus objetivos.

En ese contexto, existe una relevancia en la gestión integral de calidad, ya que permite a las empresas alcanzar un mayor nivel de competitividad en sus procesos productivos frente a sus competidores, según lo indicado por Inga et al. (2022). Por otro lado, de acuerdo con Pérez et al. (2021), esta perspectiva tomó relevancia a partir de la década de 1980 en Japón, donde se evidenció un alto nivel de compromiso por brindar una alta satisfacción y atención al cliente por parte de los directivos sobre las actividades gerenciales, administrativas y operativas.

En consecuencia, el presente estudio parte desde un diagnóstico preliminar realizado mediante la observación directa de las actividades del área de calidad de la empresa. Este análisis identificó diversos problemas, tales como: bajo control de riesgos, deficiencias en la calidad de productos, altos niveles de no conformidades y desperdicio de recursos, falta de limpieza y organización en las áreas de trabajo, y una inadecuada clasificación de los materiales.

2.1 Formulación del problema

En lo general, el problema radica en que el crecimiento de las exigencias de calidad por parte de los clientes, derivado a un entorno empresarial cada vez más globalizado. En este contexto, las empresas industriales suelen experimentar cambios

relacionados con la calidad a fin de adaptarse. Esto representa un desafío para aquellas compañías que elaboran productos. Estos desafíos pueden involucrar a la mejora de la tecnología empleada, las actividades de fabricación, los procesos comerciales o financieros, y las relaciones con proveedores, clientes o empleados (Quezada, 2021).

Desde una perspectiva más específica, considerando el contexto de la presente investigación, el problema radica en las deficiencias relacionadas con la calidad del producto y en el exceso de desperdicios generados durante la producción en una empresa que fabrica empaques plásticos flexibles. A partir de ello, se propone el diseño de un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) que permita identificar las actividades necesarias para mejorar la calidad del producto, evaluar la factibilidad de su aplicación e integrar la participación y el compromiso de todos los departamentos de la empresa.

2.1.1 Problema General

¿Qué tan factible es diseñar un sistema de gestión de calidad en una empresa que elabora empaques plásticos flexibles?

2.1.2 Problema Específico

- A) ¿Qué tipo de desperdicios y productos defectuosos se genera en el proceso de producción?
- B) ¿Qué requerimientos debe cumplir la empresa según la Norma ISO 9001:2015 para la implementación del Sistema de Gestión de Calidad?
- C) ¿Qué debe contener el manual de calidad para la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad?

2.2 Justificación de la investigación

Considerando lo expuesto anteriormente, a nivel teórico, el presente proyecto se justifica por su aporte en la identificación de los aspectos clave que deben considerarse para la propuesta de un SGC. Asimismo, para la mejor comprensión del tema se dan conceptos claves, se presenta la metodología empleada para que la investigación pueda ser replicada y aporta con nuevos datos a partir del análisis del fenómeno de estudio. De esta manera, se espera que el proyecto sirva como referencia para futuras investigaciones relacionadas con la gestión de calidad.

En la práctica, el estudio se justifica por la oportunidad de brindar una propuesta base aplicable a entidades de actividades económicas similares, orientada a minimizar las no conformidades como riesgos o desperdicios durante el proceso de fabricación de fundas de polietileno. En particular, se enfoca en el proceso de extrusión, donde se han identificado frecuentes estancamientos o paros a causa de las impurezas en la materia prima, lo que genera retrasos en la producción y deficiencias en el producto final. Por

tanto, el estudio busca establecer estándares de calidad efectivos que promuevan mayores niveles altos de productividad.

La investigación representa beneficios a los nuevos y actuales profesionales dedicados a la gestión de calidad y de diversos departamentos de la empresa. La propuesta de mejora incluye la integración de acciones para verificar el desarrollo efectivo de los procesos, el cumplimiento de las especificaciones de los recursos y la gestión de las variaciones que generan defectos en el producto final. En este sentido, se plantea un sistema de control, seguimiento y evaluación de las actividades gestionadas por el área de calidad.

Finalmente, a nivel social, la investigación considera las necesidades de los clientes que adquieren productos de plásticos flexibles, quienes demandan bienes que cumplan con las características deseadas y no les generen complicaciones al momento de su uso. Asimismo, se considera el impacto de los colaboradores de la empresa, quienes son testigos de las deficiencias existentes. A través del cumplimiento de los requisitos establecidos en el SGC, se contribuirá a mejorar el desarrollo de sus funciones laborales, promoviendo un entorno de trabajo más eficiente y organizado.

2.2.1 Objetivo General

- Diseñar un sistema de gestión de calidad para una empresa que elabora empaques plásticos flexibles garantizando una mejora continua en el proceso de producción en base a la norma ISO 9001:2015.

2.2.2 Objetivos Específicos

- Identificar los requerimientos de los puntos auditables de la norma ISO 9001:2015 para la implementación del Sistema de Gestión de Calidad.
- Establecer los documentos e información que se puede presentar para el cumplimiento de los requisitos comprendidos en los capítulos cuatro, cinco, seis y siete de la norma ISO 9001:2015.
- Elaborar un manual del sistema de gestión de calidad bajo el análisis de los factores internos y externos, la inserción de la política de calidad y el establecimiento de procedimientos.

3. Marco teórico referencial

3.1 Antecedentes

Actualmente, para mejorar los procesos empresariales y llegar a cumplir con los estándares establecidos se propone la implementación de un SGC. En el estudio realizado por Castillo (2022), se propuso un SGC, basándose en la Norma ISO 9001:2015, orientado a la estandarización de sus procesos. Para evaluar el cumplimiento de los requisitos se utilizó una lista de verificación (checklist). Los resultados indicaron que la empresa no cumple en su totalidad con algunos de estos requerimientos. Por lo que, el estudio concluye con la necesidad de implementar mejoras.

Pérez (2020), en su estudio, se quiere abarcar tanto la gestión de la calidad como la seguridad laboral. Por lo que, se propone el diseño de un Sistema Integrado de Gestión (SIG) el cual satisface las necesidades de los clientes sin dejar a un lado la salud y seguridad de los trabajadores. Se utilizó una metodología descriptiva y exploratoria para el análisis. La cual, identificó características clave para la implementación del SIG. Como conclusión de este estudio, se presentó un plan de acción, un diseño de implementación y la documentación correspondiente. Estableciendo las bases para que la empresa pudiera ejecutar el sistema en caso de considerarlo pertinente.

Asimismo, Llano (2020) propuso la ampliación de un SGC en base a la norma NTE INEN-ISO 9001:2016. Para ello, empleó una metodología cualitativa y métodos exploratorios-descriptivos, que incluyó la realización de una auditoría interna. Esta permitió comprobar que la empresa difundió la política y objetivos de calidad a sus colaboradores. Sin embargo, aún se identificaban deficiencias en los productos, posiblemente derivados por la falta de cumplimiento de algunas normativas. Por lo que, se elaboró la documentación necesaria para la implementación de los requerimientos faltantes, considerando que su aplicación podría atribuir a la mejora de los procesos y en las características finales del producto.

3.2 Gestión administrativa

La gestión administrativa corresponde al control de las actividades necesarias para ejecutar los procesos de la administración, los cuales comprenden la planificación de acciones, la organización para designar tareas y responsables, la dirección para garantizar el cumplimiento de lo establecido, la coordinación o interrelación y el control

para verificar que se hayan cumplido los objetivos propuestos basándose en los procesos y actividades de la organización (Quiroga, 2021).

3.3 Calidad del producto

En el mercado, la calidad es el factor principal en los procesos de producción que define, no solo la base del éxito comercial, sino la diferenciación del producto (Cepeda & Cifuentes, 2019). En la actualidad, el elemento clave para establecer ventajas competitivas es la calidad, según lo señalado por Puche et al. (2021).

La calidad, desde una perspectiva gerencial, no debe ser enfocada solo en el producto, sino abordarse de manera íntegra. Esto se logra considerando la calidad de los procesos de producción (desde la materia prima hasta el servicio post venta), de los servicios, del medio ambiente y de la gestión organizacional (Dávila, 2022). En las organizaciones, la calidad suma una característica medible y no medible a los productos y servicios, con el fin de determinar su capacidad para realizar las funciones a las que han sido destinadas (Rondón et al., 2022).

3.3.1 Aseguramiento de la calidad

Con el fin de mantener el producto dentro de las mejores condiciones posibles cumpliendo los requisitos propuestos y alcanzando un mayor nivel de seguridad y garantía, se debe asegurar la calidad abarcando todos los procesos y actividades (Vargas, 2021).

Se requiere un SGC transparente para garantizar el cumplimiento de los niveles de calidad. Incorporando avances científicos y técnicos; que estén enfocados en las necesidades del mercado (Baran et al., 2021). En la actualidad, se evidencia un alto número de estándares y regulaciones, nacionales e internacionales, lo cuales llegan a establecer ensayos específicos para la evaluación de las películas de plástico. Entre los más populares se encuentran los estándares de la ASTM (American Society for Testing and Materials). Estos incluyen diversos métodos de ensayo para los films plásticos, según lo indicado por Bueno y Jácome (2021):

- ASTM D 882: Describe la metodología para medir las características de resistencia a la tracción de láminas y películas delgadas de plástico (de grosor inferior a 1.0 milímetros o 0.04 pulgadas) (ASTM, 2017).
- ASTM D 1709A: Este estándar da los parámetros para medir la energía necesaria para que el film plástico falle en condiciones particulares de impacto causado por el descenso de un proyectil en caída libre (ASTM, 2022).
- ASTM D 1922: Este estándar da los parámetros para medir la fuerza promedio necesaria para extender el desgarro a lo largo de una longitud específica en una

película plástica o lámina flexible, después de que el desgarro ha comenzado, empleando un dispositivo de prueba Elmendorf (ASTM, 2023).

- ASTM D 2457: Describe la metodología para calcular el nivel de brillo en películas plásticas y plásticos sólidos; indiferentemente si son opacos o transparentes (ASTM, 2021).
- ASTM D 1003: Describe la metodología para analizar la capacidad de permitir el paso de la luz y la dispersión amplia de la misma, en secciones planas del material plástico (ASTM, 2021).

3.4. Sistema de Gestión de Calidad

De acuerdo con Pacheco (2021), un SGC se define como un conjunto de requisitos y normas que se encuentran relaciones dentro de una organización. Mediante los cuales, para asegurar la mejora de calidad de los productos o servicios ofrecidos se administran de forma ordenada las actividades y recursos. Asimismo, se tiene un conjunto de acciones coordinadas necesarias para dirigir, evaluar y controlar una organización en aspectos de calidad. En general, un SGC involucra el establecimiento de objetivos, la política de calidad y las actividades para la planificación, control y mejora de la calidad (Pacheco, 2021).

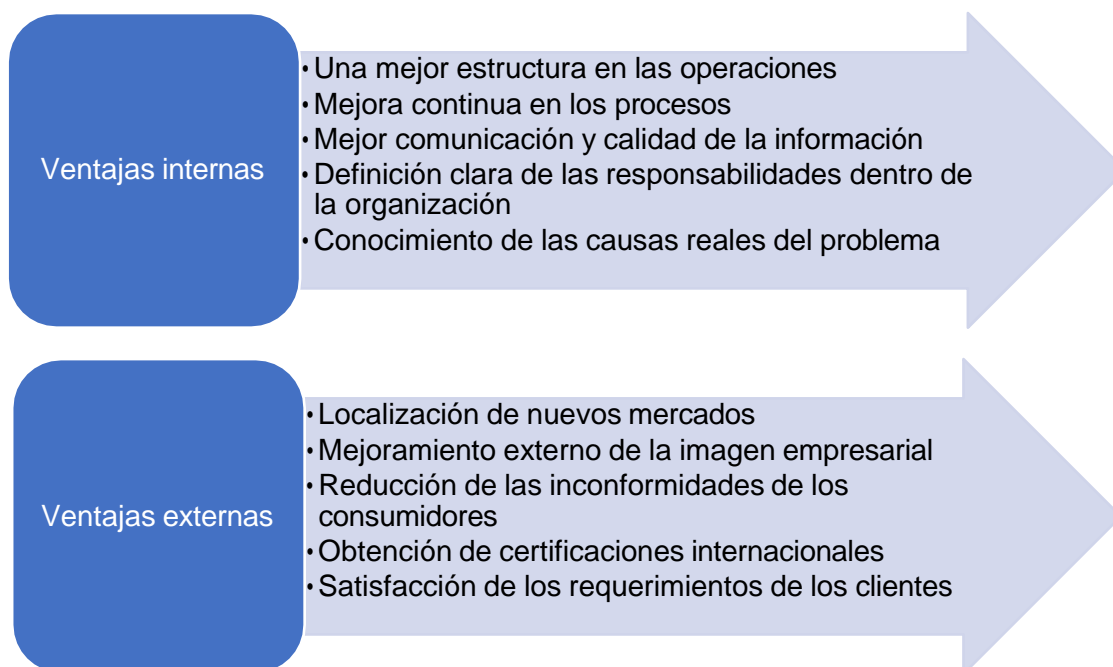
3.5. Norma ISO 9001:2015

Según Vásquez et al. (2023), la norma ISO 9001:2015 es un estándar para la aplicación de los SGC, cuya meta es incrementar los niveles de calidad de los productos y servicios. El seguimiento de este asegura que la organización sea capaz de satisfacer los requerimientos del cliente como los requisitos legales y reglamentario. Esta norma está basada en un enfoque por procesos e incorpora el ciclo de mejora continua Planificar-Hacer-Verificar-Actuar (PHVA). Además, considera los siete puntos auditables que forman parte del sistema.

Por otra parte, la implementación de la norma ISO 9001:2015 da ventajas a las empresas, ya que incrementa sus niveles de calidad y les brinda la oportunidad de obtener certificaciones internacionales. Entre estos beneficios se presentan los detallados en la Figura 1.

Figura 1

Ventajas de la Norma ISO 9001:2015



Fuente: (Gorotiza & Romero, 2021)

3.6 Mejora de la calidad

Para ofrecer un producto o servicio, la mejora de la calidad se debe orientar a perfeccionar la efectividad de los procesos necesarios. Esto se hace con el objetivo de alcanzar las metas establecidas. En consecuencia, aminora los costos para la organización y, al mismo tiempo, asegura el cumplimiento de las características de calidad. Es fundamental que la organización tenga clara su misión, sus metas, las acciones requeridas para alcanzar sus metas y la confrontación de experimentar los cambios. De lo contrario, podrían surgir elementos que perjudiquen la calidad, como cambios no justificados, planificación improvisada o altos niveles de incertidumbre (Pilla, 2019).

3.7 Proceso productivo

Según Castillo (2022), un proceso se define como una serie de pasos y procedimientos necesarios para elaborar un determinado bien o servicio. Estos son ejecutados de forma sucesiva hasta alcanzar el resultado esperado. La producción es la actividad económica orientada a la transformación del producto haciendo uso de los recursos y la materia prima, con el objetivo de fabricar bienes y ofrecer servicios destinados a satisfacer una necesidad (Castillo J., 2022).

Por lo que, el proceso productivo es aquel que incluye todos los recursos. Estos recursos siendo las máquinas y tecnologías que se utilizan dentro del proceso de elaboración de un producto o servicio. Asimismo, define cómo se combinan los materiales y la mano de obra para llevar a cabo de manera eficiente el proceso.

3.7.1 Proceso de extrusión

El proceso de extrusión es una actividad de origen industrial que sirve para fundir y moldear un elemento mediante un flujo constante de fuerza y presión. Es ampliamente utilizado en materiales plásticos para crear objetos que tengan un perfil de sección transversal (Gallo & Toaquiza, 2022). La extrusión es uno de los procesos más importantes dentro de la industria de procesamiento de polímeros. El término *extruir* significa forzar un material haciéndolo salir por una abertura de un tamaño determinado. Las características del polímero utilizado determinan el comportamiento del proceso. Este procedimiento se emplea en la elaboración de fundas de polietileno (Ortiz et al, 2019).

El polietileno es el polímero de estructura simple y bajo costo, cuyas propiedades lo hacen atractivo para diversas aplicaciones. Este presenta una adecuada resistencia química, facilidad de procesamiento, buena dureza, excelentes propiedades de aislamiento eléctrico, así como flexibilidad y transparencia (en filmes de ciertos grados). Con esto, el material es ampliamente utilizado en la industria del empaque (Infante & Valderrama, 2019).

3.7.2 Proceso de sellado

El último procedimiento del sistema operativo y productivo para la elaboración de fundas plásticas es el proceso de sellado. Este se realiza conforme a las diversas características y requerimientos de los clientes (Gaibor y otros, 2022). Durante este procedimiento, la maquinaria también permite clasificar y separar los materiales o productos no conformes identificados en etapas anteriores. La separación de estos productos no conformes ayuda a minimizar el desperdicio de recursos (Mendoza, 2020).

Este proceso integra como equipos y máquinas industriales la termo selladora o selladoras de fundas mediante calor y presión. Se trata de una actividad primordial en la industria manufacturera de plásticos, y también es ampliamente utilizada en sectores como el farmacéutico, químico, alimentario, de bebidas y cosméticos, entre otros (García & Zambrano, 2018).

3.8 Eficiencia en los procesos

La eficiencia en los procesos hace referencia a una característica no observable, pero si relevante en cuanto al resultado que genera un proceso o actividad (Canahua, 2021). Este concepto se relaciona estrechamente con el cumplimiento y desarrollo efectivo de metas u objetivos bajo una optimización del uso de recursos humanos, materiales y económicos, con el fin de obtener el máximo rendimiento posible (Escudero, 2020).

Además de la eficiencia y su control efectivo, se integra el uso de índices de gestión basados en lograr altos niveles de calidad (Reyes et al., 2022). Con el objetivo de maximizar la utilidad de los recursos disponibles y reducción de costos operativos se requiere que la toma de decisiones respecto a los factores y elementos productivos sea adecuada (García et al., 2019).

4. Materiales y métodos

4.1 Tipo de investigación

Se utiliza la investigación descriptiva para el presente estudio. Según Guevara et al. (2020), este tipo de investigación no se limita únicamente a presentar el problema, sino que intenta encontrar las causas que lo originan. Por lo que, se tiene un enfoque que permite detallar las características y componentes principales de una determinada limitación.

En este sentido, se indagará en la gestión de calidad y en el área de calidad en general, con el fin de identificar oportunidades de mejora y puntos débiles. A partir de estos hallazgos, se propondrá la implementación de un SGC que considere dichos aspectos.

4.2. Diseño de la investigación

El diseño de la presente investigación es no experimental, debido a que las variables serán estudiadas sin perturbar su contexto natural. El objetivo es identificar los requerimientos necesarios para la aplicación de un SGC, siguiendo como referencia el conjunto de normas internacionales establecidas en el ISO 9001:2015.

Este tipo de diseño permite conocer el comportamiento del objeto de estudio para poder realizar un análisis sobre ellos sin efectuar alguna intervención en las características del fenómeno. Lo cual resulta especialmente útil cuando las variables no pueden ser manipuladas, ya sea por razones éticas o por la complejidad de su modificación (Arispe et al., 2020).

4.2 Método de investigación

El método de investigación tiene un enfoque analítico, el cual consiste en particionar los elementos y analizarlos por partes para conocer su naturaleza, las causas de los problemas y los efectos que generan (Quesada & Medina, 2020). En este caso, se hace una descomposición del proceso de producción. Lo cual nos deja por analizar todas las actividades relacionadas con la gestión de la calidad y la productividad.

Asimismo, se utiliza el método deductivo, ya que se parte de un todo en busca de conocer la situación actual sobre la gestión del área de calidad sobre el proceso de elaboración de fondos de polietileno por extrusión. De forma complementaria, se incorpora el método inductivo al momento de recopilar información proveniente de los

representantes del área de calidad, con el fin de identificar las acciones orientadas al control y mejora de sus funciones en relación con la productividad de la empresa.

4.3 Tipos de instrumentos de investigación seleccionados para el estudio

Para el diseño del SGC se tendrá en cuenta los requerimientos de calidad presentes en la Norma ISO 9001:2015 considerando los siete puntos auditables (Norma ISO 9001, 2015), que se describen en la Tabla 1 (véase ANEXO A).

4.5 Tratamiento de la información

Para el diseño del SGC, se analizan los requisitos establecidos en los diferentes capítulos de la norma ISO 9001:2015, específicamente los comprendidos en los capítulos auditables (que van del capítulo 4 al 10). Por consiguiente, detallan los requisitos de la norma en una lista con el propósito de identificar qué debe cumplirse y cómo puede implementarse en la organización.

4.6 Requisitos de la Norma ISO 9001:2015

Por medio del análisis de la norma ISO 9001:2015, se identificó los requerimientos establecidos para la implementación de un SGC. La norma presenta siete capítulos auditables, que comprenden desde el capítulo 4 al 10. Estos están estructurados en secciones que detallan los distintos requisitos. Cada sección puede estar acompañada de literales o numerales que se consideran para el cumplimiento de cada requisito.

En la Tabla 2 (véase ANEXO A), se presentan los requisitos del capítulo 4 de la norma con una aproximación de los documentos que se deben presentar y la información que debe contener cada uno de los registros o documentos asociados.

En el capítulo 4 de la norma ISO 9001:2015 se establece como base del SGC la necesidad de que la organización comprenda su contexto. Para alcanzar los resultados esperados se debe identificar los factores internos y externos que puedan llegar a afectar estos resultados. Estos factores pueden ser económicos, tecnológicos, legales, culturales o relacionados con el mercado, y su análisis permite una mejor toma de decisiones estratégicas y operativas.

Además, la norma precisa que la empresa estipule tanto los procesos estratégicos como los operativos y de soporte que conforman su sistema. Esto también comprende definir las interacciones entre dichos procesos, los actores responsables y los recursos necesarios para un funcionamiento eficaz. Asimismo, para asegurar la coherencia y alineación con los objetivos de calidad, se debe tener una visión integral clara de la estructura de las actividades de la organización.

Durante las auditorías es indispensable que la organización otorgue evidencia objetiva. Cuando se trata del establecimiento del SGC esta evidencia debe respaldar cada afirmación hecha con relación a las partes interesadas, procesos y contexto. La documentación adquirida nos muestra la transparencia y credibilidad del SGC, además nos permite verificar que se hayan cumplido todos los requisitos de la norma. Resulta difícil garantizar la eficiencia y sostenibilidad del SGC sin esta base documental.

En la Tabla 3 (véase ANEXO A), se muestran los requisitos del capítulo 5 de la norma. Se adjuntan los documentos que pueden presentar para validar el cumplimiento de los requerimientos.

El capítulo 5 de la norma ISO 9001:2015 se enfoca en el rol de la alta dirección dentro del SGC. Este capítulo indica que los líderes de la organización deben mostrar su compromiso proporcionando los recursos requeridos para implementar, mantener y mejorar el SGC. Esto también busca garantizar el respaldo institucional y estratégico lo que permite el fluido desarrollo del SGC.

Asimismo, este capítulo requiere que la alta dirección desarrolle y establezca una política de calidad clara y coherente con el propósito y contexto de la organización. Dicha política debe seguir los objetivos estratégicos y comunicarse de manera eficaz a todos los niveles de la empresa. A la par de esto, deben establecerse los objetivos de calidad, y que estos sean medibles y alcanzables. Con esto, se debe orientar los esfuerzos colectivos hacia la satisfacción del cliente y la mejora del desempeño.

Finalmente, el capítulo 5 hace mención a la importancia de definir, asignar y comunicar los cargos, las autoridades y las responsabilidades dentro de la organización. Esta claridad en las funciones permite que cada miembro del equipo entienda su rol en el sistema y cómo sus actividades contribuyen a los objetivos generales. La estructura organizacional debe estar establecida y comprendida. Esto con el fin de promover una mayor eficiencia operativa y un compromiso con la calidad.

En la Tabla 4 (véase ANEXO A), se presentan los requisitos del capítulo 6 para la planificación del SGC.

En el capítulo 6 de la norma ISO 9001:2015, se indica la importancia de la planificación cuando se quiere implementar un SGC, teniendo en cuenta los riesgos y oportunidades. Estos riesgos y oportunidades pueden llegar a afectar la conformidad de servicios y productos, así como en la capacidad de la organización para mejorar la satisfacción del cliente. Para los eventos que puedan impactar negativamente la eficiencia de los procesos, se quiere, por parte de esta planificación, la elaboración de una matriz de riesgo de calidad que permitirá identificar, analizar y priorizar.

Esta matriz debe considerar los riesgos y las oportunidades que lleguen a surgir con la finalidad de poder tomar acciones proactivas que aseguren la eficacia de los procesos y del sistema. Una planificación que siga con las normas establecidas permite definir medidas preventivas, asignar responsables, establecer los recursos y fijar indicadores de seguimiento. La planificación es clave para la empresa para que esta pueda responder de manera efectiva a las diferentes adversidades que ocurran.

La empresa, asimismo, debe establecer sus objetivos de calidad, y estos objetivos deben ser claros, medibles y coherentes. Una manera para lograr establecer estos objetivos es realizar un análisis de riesgos y oportunidades. Con esto dicho, se deben definir plazos concretos para mantener el propósito de la empresa. Esta sección es fundamental para el SGC ya que ayuda a guiarlo hacia las necesidades del entorno y requerimientos de los clientes.

En la Tabla 5 (véase ANEXO A), se presentan los requisitos del capítulo 7 y añade los documentos para su cumplimiento.

El capítulo 7 de la norma ISO 9001:2015 se centra en las actividades de apoyo que favorecen al funcionamiento del SGC. En este capítulo se establece que la organización debe identificar y proporcionar los recursos necesarios para que el personal sea lo suficientemente competente para realizar sus actividades asignadas. Estos recursos son la infraestructura y ambiente adecuado, y los medios para que exista un seguimiento y medición. Esto, con la finalidad de mantener y asegurar que el producto, servicio o sistema de la empresa cumplan con los lineamientos establecidos.

Además, el capítulo 7 aborda la gestión del conocimiento organizacional. Se define que el personal afecta directamente con los objetivos de calidad. Por esto, la

empresa debe identificar, mantener y poner en disposición los conocimientos para todos los niveles de la organización. Por lo que, el capítulo 7 enfatiza que se debe implementar procesos de formación, evaluación y seguimiento continuo para todo el personal, con la finalidad de garantizar que este contribuya a los objetivos del SGC.

Finalmente, resalta la importancia de controlar la información documentada del sistema. Con esto el capítulo asegura que esta información esté disponible, actualizada, protegida y fácilmente accesible. Para que la implementación del SGC sea exitosa se debe tener una gestión correcta de los recursos, la competencia del personal y documentación confiable. Esta alineación con los objetivos de la organización ayuda a la mejora continua y la satisfacción del cliente.

En la Tabla 6 (véase ANEXO A), se presentan los requisitos del capítulo 8. Este capítulo habla sobre la operación de la organización, más en específico, lo importante que es la planificación, control y ejecución de los procesos operativos. Esto, a su vez, ayuda a satisfacer los requisitos del cliente, y los requerimientos legales y reglamentarios. La norma ayuda a moldear correctamente la ejecución de las operaciones, y con esto, asegura que la calidad del resultado final y la satisfacción del cliente sea adecuada a los objetivos de la empresa.

Además, el capítulo aborda las gestiones de entradas y salidas (inputs y outputs respectivamente) de los procesos operativos. Asimismo, se establecen los criterios de control de aceptación para los productos y servicios de la empresa. Estos criterios son los siguiente: la verificación de su conformidad y la toma de respuestas. La empresa debe tener coherencia en sus procesos y una trazabilidad, para esto, se debe realizar un análisis de impacto del cambio, la validación de la efectividad del cambio y la actualización de la documentación del cambio. Los cambios siempre se deben gestionar de manera cautelosa, debido a que pueden tener impactos adversos en los procesos establecidos, lo cual, afecta directamente a la calidad.

Finalmente, la norma indica que existe una importancia en documentar las actividades operativas. Esta documentación, objetiva, ayuda a la ejecución de los procesos y su cumplimiento con los objetivos de calidad. Lo que se incluye en la documentación son los registros, las inspecciones, los resultados de pruebas, y cualquier tipo de evidencia que se vea pertinente documentar. El capítulo busca que la empresa logre controlar de manera efectiva sus operaciones con el fin de garantizar la calidad, la trazabilidad, y promover la mejora continua.

En la Tabla 7 (véase ANEXO A), se presentan los requerimientos del capítulo 9. Este capítulo se basa en la evaluación del desempeño del SGC. En otras palabras, sus lineamientos se enfocan en comprobar si sus procesos están funcionando de manera efectiva. Por lo que, recomienda la implementación de un sistema de seguimiento, medición, análisis y evaluación. Esto, con el fin de tener una recopilación de información de su funcionamiento y las conformidades de los productos y servicios de la empresa.

Un punto clave del capítulo 9 es el seguimiento continuo del sistema. Para esto, se debe seguir todos sus aspectos, incluyendo la satisfacción, el cumplimiento de lo establecido y su desempeño. El fin de este seguimiento es poder abordar los riesgos y oportunidades que se lleguen a presentar. Con esto, la empresa llega a garantizar la trazabilidad y transparencia en el sistema, a la mano, se lleva toda la información documentada que servirán como evidencia.

Asimismo, el capítulo habla de las auditorías internas como herramienta para evaluar la conformidad del sistema. Estas auditorías aseguran que los requisitos establecidos sean cumplidos. Además, permiten identificar las fortalezas y áreas de mejora. El capítulo 9 nombra también la importancia de la revisión de esto por la alta directiva, con el fin de ayudar a la evaluación del SGC. Esta evaluación asegura que el sistema siga con los objetivos establecidos, que la toma de decisiones tenga en cuenta los recursos que se tienen y permite tener una mejor perspectiva ante las nuevas oportunidades que se presenten.

Finalmente, en la Tabla 8 (véase ANEXO A), el capítulo 10 expone los documentos que las organizaciones pueden presentar para el cumplimiento de la norma. Este capítulo apunta a fomentar la cultura de la mejora continua. Con esto, busca mantener y aumentar la eficacia del SGC. Para esto, se requiere la evaluación constante de los procesos, de los resultados obtenidos y de identificar todas las oportunidades. El capítulo tiene como finalidad ayudar a la empresa a cumplir con los requisitos impuestos por los clientes y aumentar la satisfacción de estos, e implementar acciones respuesta para los cambios internos y externos que se lleguen a experimentar.

Un punto clave del capítulo 10 es la gestión de las no conformidades. La empresa debe tener una respuesta ante las no conformidades y tener acciones correctivas, con la finalidad de controlar, corregir y prevenir la recurrencia de estas. La empresa debe realizar un análisis detallado de la no conformidad, mostrando sus causas de origen y documentar este análisis. Además, se debe tener registro de las respuestas correctivas que se llevaron a cabo, con el fin de contribuir a la mejora del sistema y minimizar futuros

riesgos. Toda acción correctiva debe ser planificada, ejecutada y evaluada de manera adecuada.

Finalmente, destaca la importancia de mantener un registro como evidencia de que ocurrió la no conformidad, además, de añadir las medidas que se tomaron y los resultados que se obtuvieron. Este registro ayudará a su futura evaluación, lo cual, ayuda a la identificación de patrones, predecir posibles fallas y reforzar las áreas vulnerables. El capítulo 10 busca fortalecer el desempeño del SGC utilizando la base de datos registrados y verificados, sin dejar a un lado la cultura de la mejora continua.

5. Resultados

5.1 Capítulo 4 Contexto de la Organización

Para el cumplimiento del capítulo 4 de la norma ISO 9001:2015 se tiene que hablar del contexto de la organización. Esto se llega a lograr haciendo un análisis FODA y estableciendo los objetivos estratégicos de la empresa. Además, se debe identificar y registrar las partes interesadas, y sus requerimientos con actualizaciones periódicas.

El alcance del sistema de gestión debe ser establecido por la empresa. Para lograr esto, se debe tener en cuenta los siguientes documentos como la caracterización de los procesos, las entradas y salidas, los recursos, los responsables, los indicadores, y las acciones que se toman frente a los riesgos y oportunidades. Se resalta la documentación como herramienta.

Se debe tener registros de la planificación, ejecución y seguimientos de todos los procesos. Esto ayudará a evaluar, controlar y mejorar el SGC.

5.2 Capítulo 5 Liderazgo

El cumplimiento del capítulo 5 de la norma ISO 9001:2015 se enfoca en lograr demostrar que la alta dirección posee liderazgo y tiene el compromiso adecuado. Para esto, se recomienda tener documentada toda participación de la alta directiva. En esta documentación se debe incluir las responsabilidades que tomaron, las políticas que establecieron, y los objetivos de calidad. Se obtiene como finalidad la demostración de que cumplen los requisitos legales, reglamentarios y los impuestos por el cliente.

Se debe asegurar que la política de calidad esta alineada con la empresa. Se deben tener todos los compromisos claros, estar documentados, estar disponibles y ser difundidos hacia todo el personal para su correcto entendimiento.

Se debe asignar claramente todas las responsabilidades, se debe tener claro las autoridades, los roles deben estar definidos y los canales de comunicación deben estar abiertos con la finalidad de cumplir y hacer seguimiento al SGC.

5.3 Capítulo 6 Planificación

El cumplimiento del capítulo 6 de la norma ISO 9001:2015 se enfoca en la planificación, esto teniendo en cuenta el contexto de la empresa y los clientes. Además, se debe identificar los riesgos y oportunidades para:

- Lograr los resultados previstos del SGC.
- Aumentar los efectos deseables y prevenir los no deseados.
- Impulsar la mejora continua

Asimismo, se deben establecer objetivos de calidad claros, medibles y coherentes con la política de calidad. Todo debe mantenerse documentado, comunicado, monitoreado, actualizado y vinculado a los intereses del cliente. Con esta planificación, la organización debe definir qué se hará, qué recursos se requieren o se usarán, quién es responsable, cuáles son los plazos y cómo se evaluarán los resultados.

Finalmente, cualquier cambio que se quisiera hacer en el SGC debe planificarse considerando su propósito, impactos, disponibilidad de recursos y reasignación de responsabilidades. Con la finalidad de garantizar la integridad del sistema.

5.4 Capítulo 7 Apoyo

El cumplimiento del capítulo 7 de la norma ISO 9001:2015 requiere el enfoque de los recursos de apoyo necesarios para implementar y mantener el sistema de gestión de calidad. Se debe proporcionar los recursos adecuados, esto incluye el personal competente, infraestructura, ambiente de trabajo, herramientas de seguimiento, medición, conocimientos necesarios para operar sus procesos y garantizar productos, y servicios conformes.

Es necesario asegurar que el personal cuente con la formación y experiencia requeridas, y tomar acciones correctivas en caso de no ser este el caso. Asimismo, se debe fomentar la toma de conciencia del personal respecto a la política de calidad, los objetivos y su papel en el sistema. El canal de comunicación, tanto interno como externo, debe estar estructurado de tal manera que se pueda entender lo que se comunica, para quien se lo comunica y cuando se lo comunica.

La gestión de la información es fundamental. La empresa debe tener el poder de controlar, crear, actualizar, dar acceso y uso, y conservar los documentos para el sistema de gestión. Con esto se garantiza su integridad, disponibilidad y protección en su ciclo de vida.

5.5 Capítulo 8 Operación

El cumplimiento del capítulo 8 de la norma ISO 9001:2015 se requiere planificar, implementar y controlar todos los procesos necesarios para el cumplimiento de los requisitos de provisión de productos y servicios, incluyendo las acciones derivadas de la gestión de riesgos y oportunidades. Para ello, se debe definir claramente estos requisitos de los productos y servicios, establecer criterios para los procesos y la aceptación, determinar los recursos necesarios, y mantener la información documentada que respalde que las actividades se ejecutan según lo planificado y que los productos cumplen con los requisitos.

Por otro lado, tenemos el diseño y desarrollo, la organización debe establecer un proceso adecuado, considerando la complejidad, las etapas de revisión, verificación y validación, las responsabilidades, los recursos, la participación del cliente y la documentación necesaria. Las entradas de diseño deben ser claras y completas, y las salidas deben cumplir con los requisitos, ser adecuadas para la producción, incluir criterios de aceptación, y garantizar la seguridad y funcionalidad del producto o servicio. Cualquier cambio en el diseño debe ser controlado, documentado y autorizado para evitar impactos adversos.

Para los procesos, productos y servicios suministrados de manera externa la organización debe asegurar que estos cumplan con los requisitos establecidos y no lleguen a afectar negativamente la capacidad de entrega de productos conformes. Para lograr esta finalidad la organización debe evaluar, seleccionar, monitorear y reevaluar a sus proveedores; manteniendo su respectivo registro. Además, es necesario la clara comunicación entre organización y los proveedores sobre los requisitos, incluyendo aprobaciones, competencias, controles, seguimiento y verificaciones.

Para garantizar la conformidad de los productos y servicios se debe realizar la producción y provisión de manera controlada. Una manera controlada incluye, pero no excluye, la disponibilidad de información documentada, recursos de seguimiento y medición, infraestructura, entorno apropiado, personal competente, validación de procesos cuando no es posible la verificación posterior, y acciones de prevención a errores humanos. Para asegurar la conformidad y facilitar el control se debe mantener la identificación y trazabilidad de los productos.

La organización debe informar y documentar cualquier daño o pérdida para cuidar y proteger la propiedad de clientes y proveedores que estén bajo su control. Además, tiene la responsabilidad de preservar la conformidad de los productos durante la producción y prestación del servicio.

Por último, el capítulo indica que las salidas no conformes se deben identificar y controlar con el fin de evitar su uso no intencionado. Las acciones para tomar dependen de la naturaleza y el impacto de la no conformidad. Entre estas acciones se incluye la corrección, contención, comunicación al cliente o aceptación con concesión. Se debe llevar un registro completo que incluya la descripción de la no conformidad, las acciones que se tomaron, la concesión otorgada, y la autoridad que aprobó dicha decisión.

5.6 Capítulo 9 Evaluación de desempeño

El cumplimiento del capítulo 9 de la norma ISO 9001:2015 requiere que la organización determine qué aspectos requieren seguimiento y medición dentro del sistema de gestión de la calidad. Esto se logra definiendo los métodos, el momento para realizar estas actividades y analizando los resultados obtenidos. El objetivo es asegurar que los resultados sean válidos y que se evalúe continuamente el desempeño y la eficacia del sistema. La organización debe conservar la documentación que evidencie estos resultados.

Además, es necesario monitorear las percepciones y la satisfacción de los clientes respecto al cumplimiento de sus necesidades y expectativas, estableciendo métodos adecuados para obtener, seguir y revisar esta información. La organización debe analizar y evaluar los datos recogidos para valorar la conformidad de servicios y productos, la eficacia del sistema de gestión de calidad, la satisfacción del cliente, la implementación de lo planificado, la efectividad de las acciones sobre riesgos y oportunidades, el desempeño de proveedores externos y la identificación de oportunidades de mejora.

La alta directiva debe revisar el sistema de gestión de manera periódica. Esta revisión asegura que el sistema siga funcionando de manera eficaz y siga alineado con los objetivos de la empresa. La revisión debe ser planificada considerando varios aspectos de la empresa, tales como, su estado, los cambios que se han ido realizando, la información documentada, el desempeño del sistema en sí, los recursos, la efectividad de las acciones respuesta, y la detección de nuevas oportunidades de mejora.

Finalmente, estos resultados de la revisión deben estar documentados. Esto garantiza que el sistema siga en constante mejora.

5.7 Capítulo 10 Mejora

El cumplimiento del capítulo 10 de la norma ISO 9001:2015 se centra en la mejora continua del SGC. La empresa debe identificar y seleccionar las oportunidades de mejora. Con esto en mente se debe implementar acciones que ayuden a cumplir los requisitos impuestos por el cliente. Siempre se debe buscar el perfeccionismo en los productos y servicios, promoviendo la mejora continua. Se busca minimizar los efectos no deseados que puedan surgir.

Se debe tener una reacción adecuada ante las no conformidades sin importar de donde provengan. La empresa debe controlar y corregir la no conformidad, manteniendo un registro de su origen y las acciones correctivas que se aplicarán. El análisis ayuda a determinar si existen no conformidades similares, a producir y gestionar la acción correctiva y evaluar la eficacia de esta. Una vez que esto ocurra, la empresa debe actualizar los riesgos y oportunidades, haciendo así un ajuste al sistema de gestión.

Se debe documentar todas las acciones relacionadas con las no conformidades. La organización debe conservar evidencia que detalle la naturaleza de las no conformidades, las acciones emprendidas y los resultados alcanzados mediante las acciones correctivas.

Finalmente, la norma exige que la organización mantenga un enfoque permanente hacia la mejora continua de la conveniencia, adecuación y eficacia de su SGC. Esta mejora debe estar basada en los resultados de los análisis, evaluaciones internas, y las conclusiones obtenidas durante las revisiones por la alta dirección. A través de esta visión, se garantiza un sistema en constante evolución, orientado a satisfacer cada vez mejor las necesidades del cliente y los objetivos estratégicos de la organización.

5.8 Manual de calidad

El presente punto tiene como objetivo elaborar un manual del sistema de gestión de calidad bajo el análisis de los factores internos y externos de la organización, la inserción de la política de calidad y el establecimiento de procedimientos.

1. Introducción

El presente manual de calidad está enfocado en una empresa se encuentra ubicada en la ciudad de Guayaquil, que cuenta con un equipo de profesionales y

colaboradores dedicados a la producción y comercialización de empaques de plásticos, comprometidos con solucionar los requerimientos del cliente.

2. Objeto y campo de aplicación

La empresa asegura que se diseñe e implemente el SGC considerando los requisitos establecidos en la Norma ISO 9001:2015. Además, este manual servirá de apoyo técnico para el personal orientado a que se cumplan todos los requisitos expuestos y así asegurar la responsabilidad, satisfacción de las partes interesadas del SIG, mejora continua, etc.

3. Términos y definiciones

Se presentan los términos de uso interno de la empresa

- Alta Dirección: Persona o grupo de personas que dirigen y controlan el más alto nivel de la organización.
- Responsables: Rol o cargo encargado de adelantar las acciones propuestas.
- Análisis FODA: Herramienta que permite diagnosticar la situación estratégica en que se encuentra una empresa en una matriz, utilizando el acrónimo de las palabras fortalezas, oportunidades, debilidades y amenazas.
- Calidad: Grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos.
- Cliente: Organización o persona que recibe un producto o Servicio. Se subdivide en cliente interno y cliente externo.
- Mejora Continua: Actividades recurrentes para aumentar la capacidad de cumplir requisitos.

4. Contexto de la organización

4.1. Comprensión de la organización y de su contexto

La empresa determina las cuestiones externas e internas que son pertinentes y necesarias, teniendo en cuenta lo establecido en el Análisis FODA de calidad.

Tabla 1

Análisis FODA de la organización

Fortalezas <ul style="list-style-type: none"> • Comercializa más de 100 productos. • Posee local propio para el negocio. 	Oportunidades <ul style="list-style-type: none"> • Obtención de certificaciones internacionales • Alta demanda de envases plásticos.
Debilidades <ul style="list-style-type: none"> • Contar con una sola sede. • Falta de control de Inventario en bodega. 	Amenazas <ul style="list-style-type: none"> • Mercado Saturado. • Surgimiento de nuevos negocios similares.

A partir del análisis FODA se establecen los objetivos teniendo en cuenta su dirección estratégica:

- Establecer un estudio de mercado con el fin de incrementar las sedes de ferretería.
- Implementar un inventario tipo ABC para mejorar el control de la bodega.

5. Liderazgo

La Gerencia General de la empresa analizada en esta investigación demuestra su liderazgo y compromiso con referencia al SIG de la siguiente manera:

- Asume la responsabilidad y obligación de rendir cuentas sobre el SGC.
- Establece una política y objetivos de calidad, compatibles con el contexto y la dirección estratégica de la organización.
- Promueve el enfoque de gestión por Procesos, la Mejora Continua y la gestión de Riesgos.
- Asegura los recursos necesarios para el SGC.
- Compromete, dirige y apoya a las personas.

5.2. Política SIG

5.2.1. Establecimiento de la política de la calidad

La presente Política de Calidad establece las directrices establecidas por la empresa en compromiso con la satisfacción de las necesidades y expectativas de nuestros clientes, colaboradores, proveedores, comunidad y demás partes interesadas, mediante:

- Garantizar la confiabilidad en la investigación de mercado para el desarrollo de nuevos procesos.
- El desarrollo de buenas prácticas de Gobierno Corporativo y las que competen a responsabilidad social empresarial.
- La gestión integral de riesgos encaminada a evitar sucesos que afecten la continuidad del negocio.
- La implementación de controles para blindar a la organización de actividades ilícitas.
- La disponibilidad de los recursos necesarios para el cumplimiento de la legislación, la normatividad aplicable, la presente Política y las directrices internas.
- El establecimiento de contratos preservando el cumplimiento, la confidencialidad y disponibilidad.

- Nuestro compromiso como organización es de perseguir la mejora continua de nuestro Sistema de Calidad.
- La política estará disponible para las partes interesadas pertinentes según corresponda, también será comunicada, aplicada y entendida dentro de la organización.

5.3. Roles, responsabilidades y autoridades en la organización

La alta dirección asigna al administrador de la empresa la autoridad y responsabilidad para:

- a) asegurarse de que el sistema de gestión de la calidad cumpla con los requisitos de esta Norma Internacional;
- b) asegurarse de que los procesos produzcan y entreguen las salidas planificadas;
- c) informar, especialmente a la alta dirección, sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad y las oportunidades de mejora;
- d) promover el enfoque al cliente en toda la organización;
- e) asegurarse de que la integridad del sistema de gestión de la calidad al planificar e implementar cambios en el mismo.

6. Planificación

La organización realiza la planificación del SGC con el fin de:

- a) garantizar que el SGC logre los resultados esperados;
- b) aumentar los efectos que fueron deseados;
- c) reducir o prevenir los efectos no deseados;
- d) lograr la mejora.

A partir de esto la empresa planifica:

- a) las acciones que sirven para abordar las oportunidades y riesgos y oportunidades;
- b) la forma de integrar las acciones a los procesos del SGC
- e) Monitorear la eficacia de estas acciones.

7. Apoyo

La organización identifica y proporciona los recursos necesarios para establecer, implementar, mantener y mejorar continuamente su sistema de gestión de la calidad.

A partir de esto la empresa considera:

- a) las limitaciones y capacidades de los recursos internos existentes;
- b) lo que se requiere de los proveedores externos.

8. Operación

La organización planifica, implementa y controla los procesos necesarios para cumplir con los requisitos de provisión de productos y servicios, mediante:

- a) la determinación de los requisitos aplicables a los productos y servicios;
- b) el establecimiento de criterios para los procesos, productos y servicios.
- c) la determinación de los recursos necesarios para garantizar la conformidad con los requisitos de los productos y servicios;
- d) controles en los procesos.

9. Evaluación del desempeño

En el presente apartado se presenta el procedimiento para la evaluación de desempeño (véase ANEXO A).

10. Mejora

La empresa determina y selecciona las oportunidades de mejora incluyendo:

- a) mejorar los servicios y productos para cumplir los requisitos, así como considerar las expectativas y necesidades;
- b) corregir, prevenir o reducir los efectos no deseados;
- c) mejorar el desempeño y la efectividad del sistema de gestión de la calidad.

6. Conclusiones

Con base en toda la información desarrollada a lo largo de este trabajo, se ha logrado cumplir tanto el objetivo general como los objetivos específicos propuestos. Se hizo el análisis de los puntos claves de la norma ISO 9001:2015 y se diseñó un SGC para una empresa que se dedica a la elaboración de empaques de plásticos flexibles. Las conclusiones se muestran a continuación.

Se tomó como base los principios y requisitos de la norma ISO 9001:2015 para el diseño del SGC, el cual se enfoca en la mejora continua del proceso de producción. Se logró, no solo optimizar los procesos internos, sino también asegurar que se cumplan los requisitos del cliente en base al producto. Se implementó las herramientas de planificación, control, análisis y evaluación. Con esto se estableció una manera estructurada para la toma de decisiones, el cual está orientada a los resultados sostenibles.

Se identificó y analizó los requisitos de los puntos auditables de la norma, específicamente los establecidos en los capítulos 4 al 10. Este análisis logra

comprender los compromisos por asumir. Se interpretó de manera independiente cada capítulo basado en su aplicación real en una empresa de entorno productivo.

Se detalló los documentos necesarios para cumplir con los requisitos de los capítulos 4 (Contexto de la organización), 5 (Liderazgo), 6 (Planificación) y 7 (Apoyo). Se realizó un análisis FODA, se estableció el alcance del sistema, se desarrolló la política y los objetivos de calidad, y los planes de acción. Se hizo registro de las competencias, infraestructura, ambiente para los procesos y control de la información documentada. Todo lo documentado hace como soporte al diseño del sistema.

Se elaboró un manual del sistema de gestión de calidad que recoge los aspectos clave de la norma y los adapta a las características propias de la empresa. Se incorporó en el manual el análisis del contexto interno y externo, la estructura organizacional, la política de calidad y los procedimientos a tomar. Se presenta el manual como una guía para la implementación del SGC.

Se estableció un diseño de un SGC sólido que sigue de manera estructurada los requisitos de la norma ISO 9001:2015. Se aseguró que este sistema siga coherentemente con la estrategia de la empresa y este enfocado en la mejora continua. Se logró posicionar a la organización hacia un camino de eficacia operativa, competitividad en el mercado y compromiso con sus clientes.

Referencias

Bibliografía

- Andrade, A., Río, C. D., & Alvear, D. (2019). Estudio de Tiempos y Movimientos para Incrementar la Eficiencia en una Empresa de Producción de Calzado. *Información Tecnológica*, 30(3), 83-94.
<https://doi.org/http://dx.doi.org/10.4067/S0718-07642019000300083>
- Arispe, C., Yangali, J., Guerrero, M., Lozada, O., Acuña, L., & Arellano, C. (2020). *La investigación científica*. Guayaquil: Departamento de investigación y Posgrados. Universidad Internacional del Ecuador. Obtenido de <https://repositorio.uide.edu.ec/bitstream/37000/4310/1/LA%20INVESTIGACI%C3%93N%20CIENT%C3%8DFICA.pdf>
- ASTM. (21 de Septiembre de 2017). *Standard test methods for tensile properties of thin plastic sheeting, method D882-10*. Obtenido de <https://www.wewontech.com/testing-standards/190125019.pdf>
- ASTM. (2021). *Standard Test Method for Haze and Luminous Transmittance of Transparent Plastics*. Obtenido de <https://www.astm.org/d1003-21.htm>
- ASTM. (2021). *Standard Test Method for Specular Gloss of Plastic Films and Solid Plastics*. Obtenido de <https://www.astm.org/d2457-21.htm>
- ASTM. (2022). *Standard Test Methods for Impact Resistance of Plastic Film by the Free-Falling Dart Method*. Obtenido de <https://www.astm.org/d1709-22.html>
- ASTM. (2023). *Standard Test Method for Propagation Tear Resistance of Plastic Film and Thin Sheeting by Pendulum Method*. Obtenido de <https://www.astm.org/d1922-23.html>
- Baran, M., Kuzmin, O., Bublyk, M., Panasyuk, V., & Lishchynska, K. (2021). Information System for Quality Control of Polyethylene Production in a Circular Economy. *CEUR Workshop Proceedings*, 29(7), 465-502.
<https://doi.org/doi:10.23939/sisn2023.13.046>
- Bueno, Á., & Jácome, M. (2021). Gestión de operaciones para la mejora continua en Organizaciones. *Revista Arbitrada Interdisciplinaria Koinonía*. 6(12), 334-365.
<https://doi.org/https://doi.org/10.35381/r.k.v6i12.1292>
- Canahua, N. (2021). Implementación de la metodología TPM-Lean Manufacturing para mejorar la eficiencia general de los equipos (OEE) en la producción de repuestos en una empresa metalmecánica. *Industrial Data*, 24(1), 49-76.
Obtenido de <https://revistasinvestigacion.unmsm.edu.pe/index.php/idata/article/view/18402>
- Castillo, J. (2022). *Auditoría de gestión al proceso de producción de la empresa Jean UP S.A.S. [Tesis de grado, Universidad Nacional de Chimborazo]*. Obtenido de <http://dspace.unach.edu.ec/bitstream/51000/10281/1/Castillo%20Gonz%c3%a1lez%2c%20J.%20%282023%29%20Auditor%c3%ada%20de%20Gesti%c3%b3n%20al%20Proceso%20de%20Producci%c3%b3n%20de%20la%20Empresa%20Jean%20Up%20S.A.S.%2c%20periodo%202020.pdf>

- Castillo, R. (2022). *Propuesta para implementar un Sistema de Gestión de Calidad basado en la Norma ISO 9001:2015 para la empresa Zubeldia S.A.* [Tesis de grado, Universidad Politécnica Salesiana]. Obtenido de <https://dspace.ups.edu.ec/bitstream/123456789/23192/1/UPS-GT003918.pdf>
- Cepeda, J., & Cifuentes, W. (2019). Sistema de Gestión de Calidad en el Sector público. Una revisión literaria. *Podium*, 36, 35-54. <https://doi.org/https://doi.org/10.31095/podium.2019.36.3>
- Dávila, E. (2022). *Gestión integral de la calidad basada en procesos*. Ediciones de la U.
- Díaz, G., Quintana, M., & Fierro, D. (2021). La competitividad como factor de crecimiento para las organizaciones. *Revista de investigación INNOVA*, 6(1), 145-161. <https://doi.org/https://doi.org/10.33890/innova.v6.n1.2021.1465>
- Escudero, I. (2020). *Administración eficiente de los recursos públicos asociados a la contratación pública en el marco de la gestión de resultados para el desarrollo* [Tesis de posgrado. Universidad Andina Simón Bolívar]. Obtenido de <https://repositorio.uasb.edu.ec/bitstream/10644/7324/1/T3199-MDA-Escudero-Administracion.pdf>
- Gaibor, G., Smith, A., & Rodríguez, M. (2022). *Reducción de desperdicios en el área de sellado de una empresa de productos plásticos* [Tesis de grado, Escuela Superior Politécnica del Litoral]. Obtenido de <https://www.dspace.espol.edu.ec/handle/123456789/57312>
- Gallo, A., & Toaquiza, Í. (2022). *Implementación de un prototipo de extrusora de plásticos para la carrera de electromecánica de la universidad técnica de Cotopaxi extensión "La Maná"* [Tesis de grado, Universidad Técnica del Cotopaxi]. Obtenido de <https://repositorio.utc.edu.ec/bitstream/27000/9537/1/UTC-PIM-000584.pdf>
- García, J., Cazallo, A., Barragan, C., Mercado, M., Olarte, L., & Meza, V. (2019). Indicadores de Eficacia y Eficiencia en la gestión de procura de materiales en empresas del sector construcción del Departamento del Atlántico, Colombia. *Revista Espacios*, 40(22), 16.
- Guevara, G., Verdesoto, A., & Castro, N. (2020). Metodologías de investigación educativa (descriptivas, experimentales, participativas, y de investigación-acción). *Recimundo*, 4(3), 163-173. Obtenido de <https://recimundo.com/index.php/es/article/view/860>
- Infante, J., & Valderrama, C. (2019). Análisis Técnico, Económico y Medioambiental de la Fabricación de Bloques de Hormigón con Polietileno Tereftalato Reciclado (PET). *Información tecnológica*, 30(5). Obtenido de https://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0718-07642019000500025&lng=en&nrm=iso&tlng=en
- Inga, K., Coyla, S., & Montoya, G. (2022). Metodología 5S: Una Revisión Bibliográfica y Futuras Líneas de Investigación. *Revista Científica y Tecnológica QANTU YACHAY*, 2(1), 41-64. <https://doi.org/doi:https://doi.org/10.54942/qantuyachay.v2i1.20>
- Llano, X. (2020). *Propuesta de ampliación del sistema de gestión de la calidad bajo la NTE INEN-ISO 9001:2016 en la empresa CPELECTRIC* [Tesis de posgrado, Universidad Andina Simón Bolívar]. Obtenido de <https://repositorio.uasb.edu.ec/bitstream/10644/7877/1/T3412-MGCI-Llano-Propuesta.pdf>

- Mendoza, S. (2020). *Aplicaciones del proceso sellado en la industria de confecciones de plástico [Trabajo de grado, Pontificia Universidad Católica del Perú]*. Obtenido de https://tesis.pucp.edu.pe/repositorio/bitstream/handle/20.500.12404/18384/MENDOZA_SOLORZANO_SUSAN_APLICACIONES_PROCESO_SELLADO.pdf?sequence=1&isAllowed=y
- Noboa, S. (2021). *Propuesta de adaptación al Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2015 en Zurita & Zurita Laboratorios [Tesis de posgrado. Universidad Andina Simón Bolívar]*. Obtenido de <https://repositorio.uasb.edu.ec/bitstream/10644/8082/1/T3525-MAE-Noboa-Propuesta.pdf>
- Ortiz, C., Troncoso, A., Acosta, D., Begambre, R., & Troncoso, B. (2019). Utilización de Herramientas de Calidad para la Mejora en los Procesos de Extrusión de Plásticos. *Boletín De Innovación, Logística Y Operaciones*, 1(1), 1-7. <https://doi.org/https://doi.org/10.17981/bilo.01.01.2019.01>
- Pacheco, B. (2021). *Implementación de un sistema de gestión de calidad aplicando la norma ISO 9001:2015 para mejorar la gestión administrativa de la Empresa Naylamp Ingenieros S.A.C [Tesis de grado, Universidad Continental]*. Obtenido de https://repositorio.continental.edu.pe/bitstream/20.500.12394/9441/4/IV_FIN_108_TE_Pacheco_Rodriguez_2021.pdf
- Pérez, C. (2020). *Propuesta de diseño de un sistema integrado de gestión ISO [Tesis de posgrado, Universidad Andina Simón Bolívar]*. Obtenido de <https://repositorio.uasb.edu.ec/bitstream/10644/7175/1/T3095-MGCI-Perez-Propuesta.pdf>
- Pérez, M., Noriega, L., Hernández, L., Olivo, J., & De La Hoz, E. (2021). Gestión de la calidad y su relación con la competitividad en el sector manufacturero: una revisión de la literatura en el periodo 2010-2021. *Investigación y Desarrollo en TIC*, 90-126. Obtenido de <https://revistas.unisimon.edu.co/index.php/identific/article/view/5898/5528>
- Pilla, O. (2019). *Mejora de calidad en los procesos productivos aplicando la metodología Seis Sigma en la empresa Metálicas Pillapa [Tesis de grado, Universidad Técnica de Ambato]*. Obtenido de https://repositorio.uta.edu.ec/bitstream/123456789/29573/1/Tesis_t1556id.pdf
- Piñero, E., Vivas, F., & Flores, L. (2020). Programa 5S's para el mejoramiento continuo de la calidad y la productividad en los puestos de trabajo. *Ingeniería Industrial. Actualidad y Nuevas Tendencias*, 6(20), 99-110. Obtenido de <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=215057003009>
- Puche, N., Velásquez, M., Núñez, Y., & Rangel, H. (2021). Sistemas de Gestión de la Calidad: una visión general desde sus inicios hasta la actualidad. *Revista TEKHNE*, 24(1), 12 – 23. Obtenido de <https://revistasenlinea.saber.ucab.edu.ve/index.php/tekhne/article/view/4858/403>
- Quesada, A. K., & Medina, A. (2020). *Métodos teóricos de investigación: análisis-síntesis, inducción-deducción, abstracto-concreto e histórico-lógico*. Obtenido de

- https://www.researchgate.net/publication/347987929_METODOS_TEORICOS_DE_INVESTIGACION_ANALISIS-SINTESIS_INDUCCION-DEDUCCION_ABSTRACTO_-CONCRETO_E_HISTORICO-LOGICO
- Quezada, P. (2021). *Propuesta de optimización de los procesos de fabricación para incrementar la eficiencia operativa de la planta de envases en San Miguel Industrias PET Ecuador [Tesis de posgrado. Universidad Politécnica Salesiana]*. Obtenido de <https://dspace.ups.edu.ec/bitstream/123456789/21248/1/UPS-GT003460.pdf>
- Quiroga, R. (2021). *La Gestión administrativa y su incidencia en el desempeño laboral de los trabajadores de la Cantera Rigot S.A. de la ciudad de Guayaquil [Tesis de posgrado, Universidad Politécnica Salesiana]*. Obtenido de <https://dspace.ups.edu.ec/bitstream/123456789/21632/1/UPS-GT003568.pdf>
- Reyes, D., Cadena, A., & Rivera, G. (2022). El Sistema de Gestión de Calidad y su relación con la innovación. *Interdisciplina*, 10(26), 217-240. <https://doi.org/https://doi.org/10.22201/ceiich.24485705e.2021.25.80975>
- Rondón, M., Naveda, M., & Gonzalez, E. (2022). Competencias gerenciales de la alta dirección bajo el enfoque de gestión de la calidad en empresas de ingeniería. *Revista Qualitas*, 24(24). Obtenido de <https://revistas.unibe.edu.ec/index.php/qualitas/article/view/176>
- Vargas, G., & Bardales, H. (2022). *Diseño de un sistema de gestión de calidad para el control de procesos de envases plásticos en la empresa Neoplastic basado en la norma ISO 9001:2015 [Tesis de grado. Universidad Nacional del Callao]*. Obtenido de <https://repositorio.unac.edu.pe/handle/20.500.12952/7625>
- Vargas, H. (2021). *Herramientas de Gestión Operativa para el Aseguramiento de la Calidad de Servicio en la Empresa Prosegur S.A. Lima, 2021 [Tesis de posgrado, Universidad César Vallejo]*. Obtenido de <https://repositorio.ucv.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12692/73054/Vargas-GH-SD.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
- Vázquez, C. (s.f.). Caracterización de la norma ISO 9001:2015 a través de la mejora continua para su implementación en organizaciones con inteligencia artificial.

Anexos

ANEXO A

Normas ISO 9001:2015

Tabla 2

Capítulos auditables de la Norma ISO 9001:2015

Norma ISO 9001:2015 Sistema de Gestión de Calidad	
Capítulo 4	Contexto de la organización
Capítulo 5	Liderazgo
Capítulo 6	Planificación
Capítulo 7	Apoyo
Capítulo 8	Operación
Capítulo 9	Evaluación de desempeño
Capítulo 10	Mejora

Tabla 3

Requisitos del capítulo 4. Contexto de la organización

Sección	Requisitos	Literales	Sub - Literal	Documentos por presentar	Información del documento
4.1	La organización debe determinar las cuestiones externas e internas que son pertinentes para su propósito y su dirección estratégica y que afectan a su capacidad para lograr los resultados previstos de su sistema de gestión de la calidad.			*Análisis interno y externo de la organización (FODA) * Objetivos estratégicos de la empresa.	*Información de las fortalezas, y oportunidades, debilidades y amenazas *Objetivos relacionados a las debilidades de la empresa.
	La organización debe realizar el seguimiento y la revisión de la información sobre estas cuestiones externas e internas.				*Evidencia de cada fortaleza, oportunidad, debilidad y amenaza. *Evidencia de la revisión y seguimiento de los asuntos internos y externos de la empresa.

4.2	A razón de su efecto o potencial efecto en la capacidad de la organización de proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables, la organización debe determinar:	a) las partes interesadas que son pertinentes al sistema de gestión de la calidad;	*Matriz de partes interesadas	Describir las partes interesadas a nivel interno y externo.
		b) los requisitos pertinentes de estas partes interesadas para el sistema de gestión de la calidad.		Añadir los requerimientos y expectativas de las partes interesadas
	La organización debe realizar el seguimiento y la revisión de la información sobre estas partes interesadas y sus requisitos pertinentes.		*Documento de seguimiento y revisión de las partes interesadas	*Evidencia de cada requerimiento y expectativa de las partes interesadas.
4.3	La organización debe determinar los límites y la aplicabilidad del sistema de gestión de la calidad para establecer su alcance.		*Mapa de procesos	*El alcance debe mencionar la inclusión de los requisitos de los puntos considerados de la norma, los aspectos internos y externos de la empresa, los requisitos de las partes interesadas, los productos y servicios que ofrece la empresa y todos los procesos incluidos en el mapa de procesos.
	Cuando se determina este alcance, la organización debe considerar:	a) las cuestiones externas e internas indicadas en el apartado 4.1;	*Alcance del Sistema de Gestión de Calidad	
		b) los requisitos de las partes interesadas pertinentes indicados en el apartado 4.2;		
		c) los productos y servicios de la organización.		
	La organización debe aplicar todos los requisitos de esta Norma Internacional si son aplicables dentro del alcance determinado de su sistema de gestión de la calidad.			
El alcance del sistema de gestión de la calidad de la organización debe estar disponible y mantenerse como información documentada.				
El alcance debe definir los tipos de productos y servicios cubiertos, así como justificar cualquier requisito de esta Norma Internacional que la organización considere no aplicable para el alcance de su sistema de gestión de la calidad.		*Descripción de los requisitos no aplicables según el contexto de la organización	*En caso de no aplicar algún requisito de la norma, se debe presentar la debida justificación.	
4.4.1	La organización debe desarrollar, aplicar, mantener y mejorar continuamente un sistema de gestión de la calidad, que incluya los procesos requeridos y sus interacciones, conforme a los requisitos establecidos en esta Norma Internacional.		Documentos de las mejoras aplicadas al SGC	Fechas y descripción de implementación, actividades de mejora y demás interacciones.

	La organización debe identificar y definir los procesos requeridos para el sistema de gestión de la calidad y su consecuente aplicación a través de la organización.	Mapa de procesos	Información sobre los procesos desde su inicio hasta su fin.		
	La organización debe:	a) identificar las entradas requeridas y las salidas previstas de estos procesos;	*Caracterización de los procesos que incluya: entradas, actividades, salidas, controles, responsables, documentos, registros, recursos.	Describir la materia prima, la actividad de transformación y el producto que se obtiene en la salida, verificar que cada proceso esté conectado con el anterior y el siguiente según el mapa de procesos. *Describir los métodos, indicadores de cada proceso.	
		b) definir la secuencia e interacción existente de dichos procesos;			
		c) establecer y aplicar los criterios y métodos apropiados (incluyendo el seguimiento, la medición y los indicadores de desempeño relacionados) que permitan garantizar la operación eficaz y el control de dichos procesos;			
		d) determinar los recursos necesarios para estos procesos y asegurarse de su disponibilidad;			
		e) asignar las responsabilidades y autoridades para los procesos existentes;			
		f) gestionar los riesgos y oportunidades identificados, conforme a lo establecido en los requisitos del apartado 6.1;	*Registro de riesgos, causas, oportunidad.		
		g) evaluar el desempeño de los procesos e implementar los ajustes necesarios para asegurarse de que estos procesos alcancen los resultados previstos;	*Indicadores utilizados para evaluar y mejorar los procesos.		Evidencia de la aplicación de indicadores y la implementación de todas las mejoras realizadas.
		h) mejorar los procesos existentes, así mismo el sistema de gestión de la calidad.			
4.4.2	En la medida en que resulte necesario, la organización debe:	a) conservar la información documentada que respalde la ejecución y el funcionamiento de sus procesos;	Documentación sobre la planificación y las operaciones de los procesos.	Registro con fechas de cada actividad documentada, responsables y cumplimiento de actividades planificadas.	
		b) mantener la información documentada como evidencia de que los procesos se desarrollan conforme a lo planificado.			

Tabla 4

Requisitos del capítulo 5. Liderazgo

Sección	Requisitos	Literales	Documentos por presentar	Información del documento
5.1.1	La alta dirección requiere demostrar liderazgo y compromiso hacia el sistema de gestión de la calidad:	a) asumiendo la responsabilidad por la eficacia del sistema de gestión de la calidad;	*Compromiso de la alta dirección *Documentos del cumplimiento de cada literal	*Información que evidencie que un representante de la organización se comprometa con el cumplimiento de los literales escritos. *Evidencia del cumplimiento de cada literal
		b) garantizando el establecimiento de la política y los objetivos de la calidad, y asegurando que éstos sean coherentes con el contexto y la dirección estratégica de la organización;		
		c) asegurando la integración de los requisitos del sistema de gestión de la calidad dentro de los procesos operativos y de negocio de la organización;		
		d) promoviendo la aplicación para el enfoque basado en procesos y el pensamiento fundamentado en riesgos;		
		e) asegurando la disponibilidad de los recursos necesarios para el sistema de gestión de la calidad;		
		f) comunicando la relevancia de una gestión de la calidad eficaz y conforme a los requisitos del sistema de gestión de la calidad;		
		g) asegurando que se logren los resultados establecidos con respecto al sistema de gestión de la calidad;		
		h) Involucrar, guiar y respaldar al personal, fomentando su contribución a la eficacia del sistema de gestión de la calidad;		
		i) impulsar la mejora;		
		j) apoyando otros roles que pertenecen a la dirección, con el fin de demostrar su		

		liderazgo aplicado dentro de sus respectivas áreas de responsabilidad.		
5.1.2	La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al enfoque al cliente asegurándose de que:	a) se identifican, comprenden y cumplen de manera constante los requisitos del cliente, los legales y reglamentarios que apliquen;	*Requisitos del cliente, legales. *Requisitos legales. *Requisitos reglamentarios.	*Evidencia sobre los requerimientos del cliente que se han cumplido, como encuestas de satisfacción. *Evidencia del cumplimiento de los requisitos legales y reglamentarios establecidos.
		b) se determinan y se tratan los riesgos y oportunidades que pueden afectar a la conformidad de los productos y los servicios y a la capacidad de aumentar la satisfacción del cliente;	*Riesgos y las oportunidades de mejora de los productos y servicios para aumentar la satisfacción del cliente.	* Información sobre los identificados en cada proceso y las oportunidades de mejora que vayan de la mano con la caracterización de procesos.
		c) se conserva el enfoque en mejorar la satisfacción del cliente.		
5.2.1	La alta dirección debe definir, implementar y conservar una política de calidad que:	a) sea coherente al propósito y al contexto de la organización, además de respaldar su dirección estratégica;	*Política de SGC	*Información relacionada a los dirección y objetivo estratégicos y el contexto de la organización
		b) proporcione un marco de referencia para la formulación y establecimiento de los objetivos de la calidad;		*Marco de referencia para establecer los objetivos de calidad
		c) incluya el cumplimiento de los requisitos que apliquen;		*Compromiso por escrito y firmado de cumplir con los requisitos aplicables y la mejora continua del SGC
		d) incluya el compromiso de mejora continua del sistema de gestión de la calidad.		
5.2.2	La política de la calidad debe:	a) estar disponible y mantenerse como información documentada;	*Política de SGC	*Evidenciar la disponibilidad de la política de SGC en cualquier lugar y momento, puede ser a través de un acceso en la web.
		b) comunicarse, entenderse y aplicarse dentro de la organización;		*Evidenciar que todo el personal conoce la política del SGC mediante documentos con registro de socialización de las charlas y preguntas a cualquier colaborador sobre el enfoque de la política.

		c) estar disponible para las partes interesadas pertinentes, según corresponda.		*Demostrar que la política de calidad ha sido socializada con las partes interesadas, puede ser mediante la presentación de correos electrónicos o la publicación de la política en la página oficial de la empresa.
5.3	La alta dirección requiere asignar la autoridad con su respectiva responsabilidad para:	La alta dirección debe asegurar que las responsabilidades y autoridades para los roles respectivos sean asignadas, comunicadas y entendidas dentro de la organización.		*Debe contener todos los cargos de los colaboradores de la empresa.
		a) asegurarse de que los requisitos de esta Norma Internacional sean seguidos por el sistema de gestión de la calidad;	*Manual de funciones *Documento de la socialización del manual de funciones	*Asignar las autoridades de responsabilidades de cada colaborador. *Información que evidencie que la alta dirección asignó a un representante de la organización para que cumpla con los literales escritos.
		b) asegurarse de las salidas previstas por los procesos;		
		c) informar sobre las oportunidades de mejora (véase 10.1) y la integridad del sistema de gestión de la calidad, especialmente en la alta dirección;		
		d) asegurarse de la promoción del enfoque al cliente en todos los niveles de la organización;		
e) asegurarse de que la integridad del sistema de gestión de la calidad sea mantenido cuando se planifiquen e implementen cambios en el sistema de gestión de la calidad.				

Tabla 5

Requisitos del capítulo 6. Planificación

Sección	Requisitos	Literales	Sub - Literal	Documentos por presentar	Información del documento
6.1.1	Al planificar el sistema de gestión de la calidad, debe tener en cuenta las cuestiones señaladas en el apartado 4.1 y los requisitos	a) asegurar que se puedan lograr los resultados previstos en el sistema de gestión de la calidad;		*Riesgos y las oportunidades de mejora de los productos y servicios para aumentar los efectos deseados, reducir los	* Información sobre los identificados en cada proceso y las oportunidades de mejora que vayan de la mano con la
		b) incrementar los efectos deseables;			

	mencionados en el apartado 4.2, así como determinar los riesgos y oportunidades que deben gestionarse con el propósito de:	c) prevenir o reducir efectos no deseados;	defectos y lograr la mejora.	caracterización de procesos.	
		d) lograr la mejora.			
6.1.2	La organización le corresponde planificar:	a) las acciones que aborden estos riesgos y oportunidades;	Matriz de riesgo de calidad	Debe contener las actividades, responsables, indicadores, etc. para cada riesgo identificado. Evidencia de la evaluación de las acciones de mejora	
		b) la manera de:			1) integrar e implementar en los procesos del sistema de gestión de calidad las acciones.
		2) evaluar el rendimiento de estas acciones.			
	Las acciones implementadas para gestionar los riesgos y las oportunidades deberán guardar proporcionalidad con el impacto potencial que puedan tener sobre la conformidad de los productos y servicios.				
6.2.1	La organización debe definir los objetivos de la calidad correspondientes a las funciones, niveles y procesos relevantes que sean necesarios para el adecuado funcionamiento del sistema de gestión de la calidad.			*Información sobre los objetivos de calidad.	
	Los objetivos de la calidad deben:	a) ser constantes con la política de la calidad;	*Objetivos de calidad para cada función, nivel y proceso.	*Deben estar relacionados a la política de calidad.	
		b) ser medibles;		Indicadores de medición para los objetivos de calidad	
		c) tener en cuenta los requisitos que se apliquen;		Deben estar de acuerdo a los requisitos aplicables descritos en el apartado 5.1.2.	
		d) ser pertinentes para el aumento de la satisfacción del cliente, a su vez la conformidad de los productos y servicios;		Deben considerar la mejora de los productos para erradicar cualquier inconformidad.	

		e) ser objeto de seguimiento;		Verificar que se les pueda dar seguimiento y mejora.
		f) comunicarse;		Evidencia de la socialización de los objetivos de calidad
		g) actualizarse, según lo correspondiente.		Deben estar actualizados y documentados
	La organización debe mantener información documentada sobre los objetivos de la calidad.			
6.2.2	Al planificar cómo lograr sus objetivos de la calidad, la organización debe determinar:	a) qué se va a hacer;	Documento de planificación de los objetivos de calidad	Describir que se va a hacer
		b) qué recursos son requeridos;		Describir los recursos necesarios
		c) quién podrá ser responsable;		Establecer responsables
		d) cuándo se finalizará;		Establecer tiempo de inicio y finalización de los objetivos.
		e) cómo se evaluarán los resultados.		Establecer un periodo de evaluación de resultados.
6.3	Cuando la organización identifique la necesidad de realizar modificaciones en el sistema de gestión de la calidad, dichos cambios deberán ejecutarse de forma planificada (véase 4.4).		Documentos de la planificación de los cambios efectuados en el SGC	Información de planificación de cambios
	La organización debe tener en cuenta:	a) el propósito de los cambios y sus potenciales consecuencias;		*Objetivos de los cambios a realizar.
		b) la coherencia del sistema de gestión de la calidad;		*Verificar que se mantenga la integridad del SGC
		c) la disponibilidad de recursos necesarios;		*Establecer los recursos que se necesitan
		d) la asignación o reasignación de las responsabilidades y autoridades correspondientes.		*Indica la asignación de responsables y autoridades y la debida justificación.

Tabla 6

Requisitos del capítulo 7. Apoyo

Sección	Requisitos	Literales	Sub - Literal	Documentos por presentar	Información del documento
7.1.1.	La organización deberá identificar y suministrar los recursos necesarios para el establecimiento, la implementación, el mantenimiento y la mejora continua de su sistema de gestión de la calidad.			Registro de los recursos necesarios para la implementación del SGC.	Evidencia de la proporción de estos recursos a todos los involucrados.
	La organización debe considerar:	a) las capacidades y limitaciones de los recursos internos existentes;		Registro de las capacidades y limitaciones de cada recurso.	Evaluación de las capacidades y limitaciones.
		b) qué se necesita obtener de los proveedores externos.		Registro de lo que se pretende obtener de cada proveedor.	Evidencia de que el proveedor elegido puede cumplir con los requerimientos establecidos y para que se aplicasen estos recursos.
7.1.2	La organización deberá identificar y disponer del personal requerido para garantizar la implementación efectiva de su sistema de gestión de la calidad, así como para la operación y el control adecuados de sus procesos.			Perfil de funciones	Evidencia de que el personal elegido cumple con el perfil establecido.
7.1.3	La organización debe determinar, proporcionar y conservar la infraestructura necesaria que permita el correcto funcionamiento de los procesos y el cumplimiento de la conformidad de los productos y servicios.			Documentos que describen la infraestructura y su influencia en el aseguramiento de la conformidad de los productos y servicios.	La infraestructura puede abarcar: a) edificios y servicios consecuentes; b) equipos, incluyendo software y hardware; c) recursos de transportación; d) tecnologías de comunicación e información.

7.1.4	<p>La organización debe establecer, mantener y asegurar un entorno apropiado para la ejecución de sus procesos, a fin de garantizar la conformidad de los productos y servicios.</p>	Evidencia documentada del ambiente apropiado	<p>Un ambiente apropiado puede comprender una combinación de factores humanos y físicos, entre los que se incluyen:</p> <p>a) Aspectos sociales, como un ambiente libre de discriminación, tranquilo y sin conflictos;</p> <p>b) Aspectos psicológicos, tales como la reducción del estrés, la prevención del agotamiento laboral y la atención al bienestar emocional;</p> <p>c) Aspectos físicos, como la temperatura, la humedad, la iluminación, la ventilación, la limpieza, el nivel de ruido y otras condiciones ambientales. Estos factores pueden variar significativamente según la naturaleza de los productos y servicios ofrecidos.</p>
7.1.5.1.	<p>La organización deberá identificar y suministrar los recursos necesarios para garantizar la validez y la fiabilidad de los resultados obtenidos durante las actividades de seguimiento o medición, destinadas a verificar la conformidad de los productos y servicios con los requisitos establecidos.</p>	<p>Registro de los recursos necesarios para la medición y seguimiento del SGC divididos según el tipo de actividad de seguimiento.</p>	<p>Evidencia de la proporción de estos recursos a todos los involucrados.</p>
	<p>La organización debe asegurarse de que los recursos proporcionados:</p>		<p>a) son adecuados para el tipo específico de actividades de seguimiento y mediciones realizadas;</p>
	<p>b) se mantienen para asegurarse de la idoneidad continua para su propósito.</p>	<p>Registro del mantenimiento de los recursos.</p>	<p>Evidencia de las fechas en que se realizó el control y mantenimiento de los recursos.</p>

	La organización debe mantener la información documentada adecuada como evidencia de que los recursos de seguimiento y medición son idóneos para su propósito.		Documentos de lo antes expuesto	
7.1.5.2	Cuando la trazabilidad de las mediciones sea un requisito o la organización la considere fundamental para garantizar la confianza en la validez de los resultados, el equipo de medición debe:	a) calibrarse o verificarse, o ambas, en intervalos definidos o antes de su uso, utilizando patrones de medición trazables a estándares nacionales o internacionales; en caso de no existir dichos patrones, se deberá mantener como información documentada la base empleada para la calibración o verificación	Registro de la calibración y verificación de los recursos de medición y seguimiento.	Información sobre el patrón utilizado para los resultados de medición, los intervalos específicos y los resultados obtenidos.
		b) identificarse para identificar su estado;	Registro del estado de los instrumentos de medición.	*Ficha técnica de los instrumentos. *Diagnóstico del estado actual.
		c) protegerse para evitar ajustes, daño o deterioro que pudieran invalidar el estado de calibración y los resultados de mediciones resultantes.		
	La organización deberá evaluar si la validez de los resultados de medición anteriores ha sido comprometida cuando se determine que el equipo de medición no es adecuado para el propósito previsto, y deberá adoptar las acciones correctivas necesarias en caso de ser requerido.		Registro de las inconformidades de los equipos de medición y las acciones tomadas.	Evidencia documentada.
7.1.6	La organización debe identificar los conocimientos necesarios para la ejecución eficaz de sus procesos y para asegurar la conformidad de los productos y servicios con los requisitos establecidos.		Documentación sobre los conocimientos de la organización específicas, las cuales se adquieren generalmente con la experiencia. Esta información que se utiliza y se divulga para alcanzar los objetivos de la organización	Los conocimientos de la organización pueden provenir de diversas fuentes, tanto internas como externas. a) Fuentes internas: incluyen la propiedad intelectual, la experiencia adquirida a lo largo del tiempo, las lecciones aprendidas de proyectos exitosos
	Estos conocimientos requieren mantenerse y ponerse a disposición en lo necesario			
	Cuando se abordan las necesidades y tendencias cambiantes, la organización debe considerar sus conocimientos actuales y determinar cómo adquirir o acceder a los conocimientos adicionales necesarios y a las actualizaciones requeridas.			

				<p>y de errores, la captura y difusión de conocimientos no documentados, así como los resultados obtenidos de las mejoras implementadas en procesos, productos y servicios.</p> <p>b) Fuentes externas: abarcan la información procedente de normas técnicas, instituciones académicas, eventos y conferencias, así como los conocimientos recopilados de clientes, proveedores u otras partes externas relevantes.</p>
7.2	La organización debe:	a) determinar la competencia necesaria del personal que realizan, bajo su control, un trabajo que influya en su desempeño y eficiencia del sistema de gestión de la calidad;	Registro de competencias de las personas involucradas en el SGC.	Evidencia de socialización de competencias.
		b) asegurarse de que estas personas sean competentes, basándose en la educación, formación o experiencia.	Certificados de competencia de las personas involucradas.	Evidencia de competencias
		c) cuando corresponda, implementar medidas para adquirir la competencia necesaria y evaluar la efectividad de las acciones ejecutadas;	Certificados de capacitaciones hechas por la empresa.	Evidencia de la asistencia a las capacitaciones y evaluación de estas.

		d) mantener la información documentada adecuada como evidencia de la competencia del personal.	Documentación de los detallado anteriormente.	
7.3	La organización debe asegurarse de que las personas que realizan el trabajo bajo el control de la organización tomen conciencia de:	a) la política de la calidad;	Registro de la socialización de la política y objetivos de calidad	Evidencia de la asistencia a la socialización de la política y objetivos de calidad.
		b) los objetivos de la calidad pertinentes;		
		c) su contribución a la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluidos los beneficios de una mejora del desempeño;	Registro específico de la contribución de cada persona al SGC.	Evidencia del compromiso en la contribución del SGC.
		d) las implicaciones del incumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de la calidad.	Registro de las sanciones por incumplimiento del SGC.	Evidencia de la aplicación de sanciones.
7.4	La organización debe identificar y definir las comunicaciones internas y externas relevantes para el sistema de gestión de la calidad, las cuales deben incluir:	a) qué comunicar;	Documento de la comunicación de las cuestiones internas y externas	*Información detallada de lo que se debe comunicar acerca del SGC. *Evidencia de la comunicación de los temas.
		b) cuándo comunicar;		
		c) a quién comunicar;		
		d) cómo comunicar;		
		e) quién comunica.		
7.5.1	El sistema de gestión de la calidad de la organización requiere incluir:	a) la información documentada requerida por esta Norma Internacional;	Documentos de los requisitos de la norma y su pertinencia en la implementación del SGC	Documentos organizados según el cumplimiento de cada requisito
		b) la información documentada que la organización considere indispensable para garantizar la efectividad del sistema de gestión de la calidad		
7.5.2	Al crear y actualizar la información documentada, la organización debe asegurarse	a) la identificación y descripción (por ejemplo, título, fecha, autor o número de referencia);	Documentos actualizados	Verificar que la información contenga título, fecha, autor, número de

	de que lo siguiente sea apropiado:			referencia y demás datos actualizados.
		b) el formato (por ejemplo, idioma, versión del software, gráficos) y los medios de soporte (por ejemplo, papel, electrónico);	Formato e insumos actuales	Verificar que la información contenga un formato actual.
		c) la revisión y aprobación de la conveniencia y adecuación	Registro de la revisión de la información documentada.	Evidencia sobre la revisión y aprobación de la documentación.
7.5.3.1	La información documentada requerida por el sistema de gestión de la calidad y por esta Norma Internacional se debe controlar para asegurar de que:	a) se encuentre disponible y sea adecuada para su uso, donde y cuando se necesite;	Registro de la información documentada física y digital.	Se debe tener organizada la información física para fácil acceso y subida en línea para acceder a ella en cualquier momento.
		b) esté protegida de manera apropiada, evitando la pérdida de confidencialidad, el uso indebido o la alteración de su integridad.	Registro de la aplicación de protección a la información documentada.	Implementación de softwares de ciberseguridad.
7.5.3.2	Para el control de la información documentada, la organización debe considerar y gestionar las siguientes actividades, cuando sean aplicables:	a) distribución, acceso, recuperación y uso;	Registro de la distribución, las personas con acceso a la información, el procedimiento de recuperación y uso de los datos.	El acceso puede implicar una determinación respecto al tipo de autorización otorgada, ya sea únicamente para consultar la información documentada, o bien para consultarla y realizar modificaciones en ella.
		b) almacenamiento y preservación, incluyendo la preservación de la legibilidad;		
		c) control de cambios (por ejemplo, control de versión);	Registro de las versiones de la información documentada.	Un Excel con todas las versiones de la información documentada considerando códigos según su contenido.

	d) conservación y disposición.	Documentos debidamente conservados y disponibles.	Verificar el acceso a la información.
	La información documentada proveniente de fuentes externas, que la organización considere necesaria para la planificación y funcionamiento del sistema de gestión de la calidad, debe identificarse y controlarse según corresponda.	Registro de la información externa pertinente para el SGC.	Evidenciar la pertinencia de la información externa.
	La información documentada mantenida como evidencia de la conformidad debe protegerse frente a alteraciones no intencionadas.	Controlar el acceso a las evidencias para impedir las modificaciones	Verificar el acceso restringido a información, solo para ver los documentos sin poderlas descargar o modificar

Tabla 7

Requisitos del capítulo 8. Operación

Sección	Requisitos	Literales	Sub - Literal
8.1	La organización debe planificar, ejecutar y supervisar los procesos (véase 4.4) requeridos para garantizar el cumplimiento de los requisitos relacionados con la provisión de productos y servicios, así como para aplicar las acciones definidas en el capítulo 6, a través de:	a) la determinación de los requisitos para los servicios y productos;	
		b) el establecimiento de criterios para	1) los procesos;
			2) la aceptación de los servicios y productos;
		c) la identificación y provisión de los recursos necesarios para asegurar el cumplimiento de los requisitos aplicables a los productos y servicios;	
		d) la aplicación del control de los procesos conforme a los criterios establecidos;	
		e) la determinación, el mantenimiento y la conservación de la información documentada en la extensión necesaria para:	1) asegurar que los procesos se ejecuten conforme a lo planificado;
			2) evidenciar que los productos y servicios cumplen con los requisitos establecidos.
		Los resultados de esta planificación deben ser apropiados para las operaciones de la organización.	
La organización debe gestionar los cambios planificados y evaluar los efectos de los cambios imprevistos, adoptando las acciones necesarias para minimizar cualquier impacto negativo.			
La organización debe garantizar el control de los procesos contratados externamente (véase 8.4).			

8.2.1	La comunicación con los clientes debe incluir:	<p>a) proporcionar la información correspondiente a los servicios y productos;</p> <p>b) gestionar las consultas, contratos o pedidos, incluyendo cualquier modificación que surja;</p> <p>c) obtener la retroalimentación de los clientes correspondientes a los servicios y productos, incluyendo los reclamos de los clientes;</p> <p>d) manipular o controlar adecuadamente la propiedad del cliente;</p> <p>e) establecer los requisitos específicos para las acciones de contingencia, cuando resulte aplicable.</p>	
8.2.2	Al definir los requisitos de los productos y servicios que se ofrecerán a los clientes, la organización debe garantizar que:	<p>a) los requisitos para los productos y servicios se definen, incluyendo:</p> <p>b) la organización puede cumplir las declaraciones y compromisos realizados respecto a los productos y servicios que ofrece.</p>	<p>1) cualquier requisito legal y reglamentario aplicable;</p> <p>2) aquellos considerados claves por la organización;</p>
8.2.3.1	<p>La organización debe verificar su capacidad para satisfacer los requisitos establecidos antes de comprometerse a proporcionar productos o servicios al cliente. Para ello, debe realizar una revisión previa que incluya, entre otros aspectos:</p> <p>La organización debe garantizar la resolución de cualquier discrepancia entre los requisitos del contrato o pedido y los requisitos previamente definidos o acordados.</p>	<p>a) los requisitos establecidos por el cliente, incluidos aquellos relacionados con las actividades de entrega y las posteriores a la misma;</p> <p>b) los requisitos no especificados por el cliente, pero que sean necesarios para el uso previsto o identificado;</p> <p>c) los requisitos definidos por la propia organización;</p> <p>d) los requisitos legales y reglamentarios aplicables a los productos y servicios;</p> <p>e) las discrepancias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los previamente expresados.</p>	
8.2.3.2	La organización debe conservar la información documentada, cuando sea aplicable:	<p>a) sobre los resultados de la revisión;</p> <p>b) sobre cualquier requisito nuevo para los productos y servicios</p>	
8.2.4	La organización debe asegurarse de que, cuando se cambien los requisitos para los productos y servicios, la información documentada pertinente sea modificada, y de que las personas pertinentes sean conscientes de los requisitos modificados.		
8.3.1	La organización debe establecer, implementar y mantener un proceso de diseño y desarrollo que sea adecuado para asegurarse de la posterior provisión de productos y servicios.		
8.3.2	Al determinar las etapas y controles para el diseño y	a) la naturaleza, duración y complejidad de las actividades de diseño y desarrollo;	

	<p>desarrollo, la organización debe considerar:</p>	<p>b) las etapas del proceso requeridas, incluyendo las revisiones aplicables del diseño y desarrollo;</p> <p>c) las actividades necesarias de verificación y validación del diseño y desarrollo;</p> <p>d) las responsabilidades y autoridades asignadas en el proceso de diseño y desarrollo;</p> <p>e) las necesidades de recursos internos y externos para el diseño y desarrollo de productos y servicios;</p> <p>f) la gestión de las interfaces entre las personas que participan activamente en el proceso;</p> <p>g) la participación activa de clientes y usuarios en el proceso de diseño y desarrollo;</p> <p>h) los requisitos relacionados con la provisión posterior de productos y servicios;</p> <p>i) el nivel de control del proceso de diseño y desarrollo que esperan los clientes y otras partes interesadas relevantes;</p> <p>j) la información documentada necesaria para evidenciar el cumplimiento de los requisitos de diseño y desarrollo.</p>
<p>8.3.3</p>	<p>La organización debe identificar los requisitos clave correspondientes a los tipos específicos de productos y servicios que serán diseñados y desarrollados. Para ello, debe tener en cuenta:</p>	<p>a) los requisitos funcionales y de desempeño de los productos y servicios;</p> <p>b) la información derivada de actividades previas de diseño y desarrollo similares;</p> <p>c) los requisitos legales y reglamentarios aplicables;</p> <p>d) las normas o códigos de práctica que la organización ha decidido adoptar;</p> <p>e) las posibles consecuencias de fallos, considerando la naturaleza de los productos y servicios.</p>
	<p>Las entradas al proceso de diseño y desarrollo deben ser apropiadas para su propósito, completas y claras, sin ambigüedades.</p>	
	<p>Cualquier contradicción en las entradas del diseño y desarrollo debe ser identificada y resuelta.</p>	
	<p>La organización debe mantener la información documentada relativa a estas entradas para evidenciar su uso y control.</p>	
<p>8.3.4</p>	<p>La organización debe aplicar controles al proceso de diseño y desarrollo para asegurarse de que:</p>	<p>a) se establecen los resultados esperados del diseño y desarrollo;</p> <p>b) se realizan revisiones para evaluar si los resultados del diseño y desarrollo son capaces de cumplir con los requisitos;</p> <p>c) se llevan a cabo actividades de verificación para asegurar que las salidas del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de las entradas;</p>

		<p>d) se ejecutan actividades de validación para confirmar que los productos y servicios resultantes satisfacen los requisitos relativos a su uso previsto o aplicación específica;</p> <p>e) se implementan las acciones necesarias ante cualquier problema identificado durante las revisiones o las actividades de verificación y validación;</p> <p>f) se mantiene la información documentada correspondiente a estas actividades como evidencia de su realización.</p>
8.3.5	La organización debe asegurarse de que las salidas del diseño y desarrollo:	<p>a) cumplen con los requisitos establecidos en las entradas;</p> <p>b) son apropiadas para los procesos posteriores relacionados con la provisión de productos y servicios;</p> <p>c) incluyen o hacen referencia a los requisitos de seguimiento y medición, cuando corresponda, así como a los criterios de aceptación;</p> <p>d) definen las características de los productos y servicios que son cruciales para su propósito previsto y para su suministro seguro y correcto.</p>
	La organización debe mantener información documentada relativa a las salidas del diseño y desarrollo.	
8.3.6	La organización debe conservar la información documentada sobre:	<p>a) los cambios del desarrollo y diseño;</p> <p>b) los resultados de las revisiones;</p> <p>c) la autorización de los cambios;</p> <p>d) las medidas implementadas para evitar impactos negativos.</p>
	La organización debe garantizar que los procesos, productos y servicios proporcionados por terceros cumplan con los requisitos establecidos.	
8.4.1	La organización debe determinar los controles a aplicar a los procesos, productos y servicios suministrados externamente cuando:	<p>a) Productos y servicios de proveedores externos que están destinados a ser incorporados a los productos y servicios de la organización;</p> <p>b) Productos y servicios suministrados directamente a los clientes por proveedores externos, en representación de la organización;</p> <p>c) Procesos completos o parciales que son ejecutados por un proveedor externo como resultado de una decisión de la organización.</p>

	<p>La organización debe definir y aplicar criterios para la evaluación, selección, seguimiento del desempeño y reevaluación de los proveedores externos, considerando su capacidad para proveer procesos, productos y servicios conforme a los requisitos establecidos. Además, debe mantener información documentada sobre estas actividades, incluyendo cualquier acción correctiva derivada de las evaluaciones.</p>		
8.4.2	<p>La organización debe garantizar que los procesos, productos y servicios proporcionados externamente no comprometan la capacidad de entregar de manera consistente productos y servicios conformes a los clientes.</p>		
	La organización debe:	<p>a) garantizar que los procesos proporcionados externamente se mantengan bajo el control del sistema de gestión de la calidad de la organización;</p>	
		<p>b) establecer los controles que se aplicarán al proveedor externo y a los resultados de sus procesos.</p>	
		c) tener en consideración:	<p>1) el posible impacto de los procesos, productos y servicios proporcionados externamente sobre la capacidad de la organización para cumplir de manera consistente con los requisitos del cliente y los requisitos legales y reglamentarios aplicables;</p>
			<p>2) la efectividad de los controles implementados por el proveedor externo.</p>
<p>d) definir las actividades de verificación u otras acciones necesarias para garantizar que los procesos, productos y servicios suministrados externamente cumplen con los requisitos establecidos.</p>			
8.4.3	<p>La organización debe verificar que los requisitos sean adecuados antes de comunicarlos al proveedor externo.</p>		
	La organización debe comunicar a los proveedores externos sus requisitos para:	<p>a) los procesos, productos y servicios a proporcionar;</p>	
		b) la aprobación de:	<p>1) productos y servicios;</p>
			<p>2) métodos, procesos y equipos;</p>
<p>3) la liberación de productos y servicios;</p>			

		c) la competencia del personal, incluyendo cualquier calificación requerida;
		d) las interacciones entre el proveedor externo y la organización;
		e) los controles y el seguimiento del desempeño del proveedor externo que serán aplicados por la organización;
		f) las actividades de verificación o validación que la organización, o su cliente, prevé realizar en las instalaciones del proveedor externo.
8.5.1	La organización debe realizar la producción y la prestación de servicios bajo condiciones controladas.	
	Las condiciones controladas deben incluir, cuando sea aplicable:	a) la disponibilidad de información documentada que defina:
		<p>1) las características de los productos a producir, los servicios a prestar, o las actividades a desempeñar;</p> <p>2) los resultados a alcanzar;</p>
	b) la disponibilidad y utilización de los recursos adecuados para el seguimiento y la medición;	
c) la realización de actividades de seguimiento y medición en las etapas pertinentes para verificar que se cumplen los criterios de control de los procesos y sus resultados, así como los criterios de aceptación de los productos y servicios.		

		d) el uso de la infraestructura y del entorno apropiados para la operación de los procesos;
		e) la designación de personal competente, incluyendo cualquier calificación requerida;
		f) la validación y revalidación periódica de la capacidad de los procesos de producción y prestación de servicios para alcanzar los resultados planificados, especialmente cuando las salidas no puedan verificarse mediante actividades de seguimiento o medición posteriores;
		g) la implementación de medidas para prevenir errores humanos;
		h) la realización de actividades de liberación, entrega y seguimiento posterior a la entrega.
8.5.2	La organización debe utilizar métodos adecuados para identificar las salidas cuando sea necesario, con el fin de asegurar la conformidad de los productos y servicios.	
	Debe indicar el estado de las salidas respecto a los requisitos de seguimiento y medición durante la producción y prestación del servicio.	
	Cuando se requiera trazabilidad, la organización debe controlar la identificación única de las salidas y mantener la información documentada necesaria para garantizar dicha trazabilidad.	
8.5.3	La organización debe proteger la propiedad de los clientes o proveedores externos mientras se encuentre bajo su control o en uso por la organización.	
	La organización debe identificar, verificar, resguardar y salvaguardar dicha propiedad cuando se utilice o se incorpore en los productos y servicios.	
	Si la propiedad de un cliente o proveedor externo se pierde, deteriora o resulta inadecuada para su uso, la organización debe informar a la parte correspondiente y conservar la información documentada sobre el incidente.	
8.5.4	La organización debe preservar las salidas durante la producción y prestación del servicio, en la medida necesaria para asegurar la conformidad con los requisitos.	
8.5.5	La organización debe cumplir con los requisitos de las actividades posteriores a la entrega asociadas con los productos y servicios.	
	Al determinar el alcance de las actividades posteriores a la entrega que se requieren, la organización debe considerar:	a) los requisitos legales y reglamentarios;
		b) las consecuencias potenciales no deseadas asociadas a sus productos y servicios;
		c) la naturaleza, el uso y la vida útil prevista de sus productos y servicios;
		d) los requisitos del cliente;
e) la retroalimentación del cliente		
8.5.6	La organización debe ejecutar las disposiciones planificadas en las etapas correspondientes para verificar el cumplimiento de los requisitos de los productos y servicios.	
	La liberación de los productos y servicios al cliente no debe realizarse hasta que se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas, salvo que	

	<p>exista una aprobación específica por parte de una autoridad competente y, cuando corresponda, del cliente.</p> <p>Asimismo, la organización debe mantener información documentada relativa a la liberación de los productos y servicios.</p>	
	La información documentada debe incluir:	<p>a) evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación;</p> <p>b) trazabilidad a las personas que autorizan la liberación.</p>
8.7.1	La organización debe garantizar que las salidas que no cumplen con los requisitos sean identificadas y controladas para prevenir su uso o entrega no intencionada.	
	La organización debe garantizar que las salidas que no cumplen con los requisitos sean identificadas y controladas para prevenir su uso o entrega no intencionada.	
	La organización debe gestionar las salidas no conformes mediante una o varias de las siguientes acciones:	a) corrección;
		b) separación, contención, devolución o suspensión de provisión de productos y servicios;
		c) información al cliente;
d) obtención de autorización para su aceptación bajo concesión.		
Se debe comprobar que las salidas corregidas cumplen con los requisitos correspondientes.		
8.7.2	La organización debe mantener la información documentada que:	a) describa la no conformidad;
		b) describa las acciones tomadas;
		c) describa todas las concesiones obtenidas;
		d) identifique la autoridad que decide la acción con respecto a la no conformidad.

Tabla 8

Requisitos del capítulo 9. Evaluación del desempeño

Sección	Requisitos	Literales	Sub - Literal
9.1.1	La organización debe determinar:	a) qué elementos requieren seguimiento y medición;	
		b) los métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación necesarios para garantizar resultados fiables;	
		c) los momentos en que se deben realizar el seguimiento y la medición;	
		d) los momentos en que se deben analizar y evaluar los resultados obtenidos del seguimiento y la medición.	
	La organización debe evaluar el desempeño y la efectividad de su sistema de gestión de la calidad.		
La organización debe mantener la información documentada adecuada que sirva como evidencia de los resultados obtenidos.			

9.1.2	La organización debe realizar el seguimiento de la percepción de los clientes respecto al grado en que se satisfacen sus necesidades y expectativas, y definir los métodos para recopilar, monitorear y revisar esta información.		
9.1.3	Los resultados del análisis deben utilizarse para evaluar:	La organización debe analizar y evaluar los datos e información pertinentes que se obtengan mediante las actividades de seguimiento y medición.	
		a) la conformidad de los productos y servicios;	
		b) el nivel de satisfacción del cliente;	
		c) el desempeño y la efectividad del sistema de gestión de la calidad;	
		d) si los planes establecidos se han ejecutado de manera eficaz;	
		e) la efectividad de las acciones adoptadas para abordar los riesgos y oportunidades;	
		f) el desempeño de los proveedores externos;	
9.2.1	La organización debe realizar auditorías internas en intervalos planificados para proporcionar información sobre si el sistema de gestión de la calidad:	a) es conforme con:	1) los requisitos propios de la organización para su sistema de gestión de la calidad;
			2) los requisitos de esta Norma Internacional;
		b) se implementa y mantiene eficazmente.	
9.2.2	La organización debe:	a) planificar, establecer, implementar y mantener uno o varios programas de auditoría, incluyendo la frecuencia, métodos, responsabilidades, requisitos de planificación y elaboración de informes, considerando la importancia de los procesos involucrados, los cambios que afecten a la organización y los resultados de auditorías anteriores;	
		b) definir los criterios y el alcance de cada auditoría;	
		c) seleccionar a los auditores y ejecutar las auditorías para garantizar la objetividad e imparcialidad del proceso;	
		d) asegurar que los resultados de las auditorías sean comunicados a la dirección pertinente;	
		e) implementar las correcciones y tomar las acciones correctivas adecuadas sin retrasos injustificados;	
		f) conservar la información documentada como evidencia de la implementación del programa de auditoría y de los resultados obtenidos.	
9.3.1	La alta dirección debe realizar revisiones periódicas del sistema de gestión de la calidad para garantizar que sigue siendo pertinente, adecuado, eficaz y coherente con la dirección estratégica de la organización.		
9.3.2	La revisión por la dirección debe planificarse y llevarse a cabo incluyendo consideraciones sobre:	a) el estado de las acciones derivadas de revisiones anteriores por la dirección;	
		b) los cambios en los factores internos y externos que sean relevantes para el sistema de gestión de la calidad.	
		c) la información sobre el desempeño y la efectividad del sistema	1) la satisfacción del cliente y la retroalimentación de las

		de gestión de la calidad, incluyendo las tendencias relacionadas con:	partes interesadas relevantes;
			2) el nivel de cumplimiento de los objetivos de calidad;
			3) el desempeño de los procesos y la conformidad de los productos y servicios;
			4) las no conformidades detectadas y las acciones correctivas implementadas;
			5) los resultados de seguimiento y medición;
			6) los resultados de las auditorías internas y externas.
			7) el desempeño de los proveedores externos;
		d) la adecuación de los recursos;	
		e) la eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades (véase 6.1);	
		f) las oportunidades de mejora.	
9.3.3	Las salidas de la revisión por la dirección deben incluir las decisiones y acciones correspondientes a:	a) las oportunidades de mejora;	
		b) cualquier necesidad de cambio en el sistema de gestión de la calidad;	
		c) las necesidades de recursos.	
	La organización debe mantener información documentada que sirva como evidencia de los resultados obtenidos durante las revisiones por la dirección.		

Tabla 9

Requisitos del capítulo 10. Mejora

Sección	Requisitos	Literales	Sub - Literal
10.1	Éstas deben incluir:	a) mejorar los productos y servicios para asegurar que cumplen los requisitos y consideran las necesidades y expectativas de los clientes;	
		b) corregir, prevenir o minimizar los efectos no deseados;	
		c) incrementar el desempeño y la efectividad del sistema de gestión de la calidad.	
10.2.1	Cuando ocurra una no conformidad, incluida cualquiera	a) responder ante la no conformidad y, cuando corresponda:	1) tomar acciones para controlarla y corregirla;

	originada por quejas, la organización debe:		2) hacer frente a las consecuencias;
		b) evaluar la necesidad de implementar acciones que eliminen las causas de la no conformidad, con el objetivo de prevenir su recurrencia o su aparición en otros lugares, mediante los métodos o análisis identificados.	1) la revisión y el análisis de la no conformidad;
			2) la identificación de las causas de la no conformidad;
			3) la determinación de si existen no conformidades similares o con potencial de ocurrir;
		c) implementar cualquier acción necesaria;	
		d) evaluar la efectividad de las acciones correctivas implementadas;	
		e) actualizar, si es necesario, los riesgos y oportunidades identificados durante la planificación;	
f) realizar cambios en el sistema de gestión de la calidad cuando sea requerido.			
Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades			
10.2.2	La organización debe conservar información documentada como evidencia de	a) la naturaleza de las no conformidades y cualquier acción tomada posteriormente;	
		b) los resultados de cualquier acción correctiva.	
10.3	La organización debe mejorar de manera continua la pertinencia, adecuación y efectividad del sistema de gestión de la calidad.		
	La organización debe tener en cuenta los resultados del análisis y la evaluación, así como las salidas de la revisión por la dirección, para identificar necesidades u oportunidades que puedan incorporarse en el proceso de mejora continua.		

Tabla 10

Procedimiento de evaluación de desempeño de la organización

Empresa de elaboración de envases de plástico	Procedimiento: Evaluación de Desempeño del Sistema de Gestión de Calidad	Código: PED-SGC-001
		Fecha de elaboración: 10 de junio de 2024
		Versión: 1
<p>Objetivo: Establecer la forma en que se llevará a cabo la evaluación de desempeño para garantizar el cumplimiento del Sistema Integrado de Gestión en un intervalo de tiempo de 12 meses.</p> <p>Alcance: Este procedimiento es aplicable a los procesos de la Ferretería Divino Niño y cubre la evaluación de desempeño del sistema integrado de gestión integrado: salud y seguridad ocupacional, medio ambiente y calidad.</p> <p>Recursos: Para la implementación de las acciones acordadas durante la revisión se considerarán:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Los requisitos propios de la organización para su SGC. • Los requisitos de esta norma internacional: ISO 9001:2015. • Recursos financieros, personal y tiempo necesario para llevar a cabo las mejoras identificadas. <p>Definiciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Acción Correctiva: Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación indeseable. • Acción de Mejora: Acción permanente realizada con el fin de aumentar la capacidad para cumplir los requisitos y optimizar el desempeño de los procesos. 		

- **No Conformidad:** incumplimiento de un requisito. Ausencia o desviación de uno o varios elementos del SIG, en relación con los requisitos especificados por las normas y los procedimientos.

Responsables:

- Alta dirección
- Personal designado por la alta dirección

Descripción del procedimiento

Planificación

1. Se realizará el seguimiento y medición de los siguientes aspectos:
 - a) la conformidad de los productos y servicios;
 - b) el grado de satisfacción del cliente;
 - c) el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad;
 - d) sí lo planificado se ha implementado de forma eficaz;
 - e) la eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades;
 - f) el desempeño de los proveedores externos;
 - f) la necesidad de mejoras en el sistema de gestión de la calidad.
 - g) el grado en que se cumplen los requisitos legales y otros requisitos;
 - h) sus actividades y operaciones relacionadas con los peligros, los riesgos y oportunidades identificados;
 - i) el progreso en el logro de los objetivos de la SST de la organización;
 - j) la eficacia de los controles operacionales y de otros controles;
 - k) el desempeño ambiental de la empresa.
2. Los métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación necesarios para asegurar resultados válidos son:
 - a) encuestas para evaluar la satisfacción del cliente
 - b) cuestionarios de retroalimentación
 - c) indicadores de desempeño
 - d) encuestas de evaluación a proveedores externos
3. El seguimiento y medición se llevará a cabo cada 12 meses para verificar el cumplimiento del Sistema de Gestión Integrado.
4. Los resultados se deben analizar y evaluar durante 2 meses después de haber realizado el seguimiento y medición del SIG.

Ejecución

Satisfacción del cliente

La organización realizó el seguimiento de las percepciones de los clientes del grado en que se cumplan sus necesidades y expectativas mediante encuestas de satisfacción realizadas a una muestra de 40 clientes y la retroalimentación del cliente sobre los productos y servicios se recibió por los comentarios emitidos en cada encuesta.

Evaluación del cumplimiento

1. La organización implementó los siguientes procesos para evaluar el cumplimiento de sus requisitos legales y otros requisitos:
 - a) indicadores de cumplimiento
2. El cumplimiento será evaluado cada 12 meses.

Análisis y evaluación

La organización analiza los datos que surgen del seguimiento y medición y evalúa los siguiente:

- a) la conformidad de los servicios y productos;
- b) el nivel de satisfacción del cliente;
- c) el desempeño y la efectividad del sistema de gestión de la calidad;
- d) sí lo planificado se ha implementado de manera efectiva;
- e) la efectividad de las acciones tomadas para confrontar los riesgos y oportunidades;
- f) el desempeño de los proveedores externos;
- g) la necesidad de promover las mejoras en el sistema de gestión de la calidad.

Documentos relacionados

- Informe de correcciones
- Informe final de la evaluación de desempeño
- Plan de mejoras

ANEXO B

Formatos

Formato de la encuesta

1. En términos generales ¿Cómo califica la calidad de los productos terminados?
 - Muy satisfactoria
 - Satisfactoria
 - Medianamente satisfactoria
 - Poco satisfactoria
 - Nada satisfactoria
2. ¿Considera que existe un mantenimiento adecuado en la herramientas y máquinas utilizadas?
 - Totalmente de acuerdo
 - De acuerdo
 - Medianamente de acuerdo
 - En desacuerdo
 - Totalmente en desacuerdo
3. ¿Considera que existe un adecuado control de inventario?
 - Totalmente de acuerdo
 - De acuerdo
 - Medianamente de acuerdo
 - En desacuerdo
 - Totalmente en desacuerdo
4. ¿Considera que el mantenimiento de las herramientas y máquinas y el control de inventario influye en la presencia de desperdicios o productos en mal estado?
 - Totalmente de acuerdo
 - De acuerdo
 - Medianamente de acuerdo
 - En desacuerdo
 - Totalmente en desacuerdo

5. ¿Considera que existen errores en la mano de obra durante el proceso de producción?
 - Totalmente de acuerdo
 - De acuerdo
 - Medianamente de acuerdo
 - En desacuerdo
 - Totalmente en desacuerdo
6. ¿Implementa acciones correctivas en los procesos cuando se presentan productos defectuosos?
 - Totalmente de acuerdo
 - De acuerdo
 - Medianamente de acuerdo
 - En desacuerdo
 - Totalmente en desacuerdo

Formato de la entrevista

1. En términos generales ¿Cómo considera que se encuentra la calidad de los productos terminados?
2. ¿Cuentan con estrategias y un plan específico para evitar los desperdicios de producto?
3. Existe una política de calidad, en caso de que sí ¿se han socializado los puntos con los demás colaboradores de la empresa?
4. ¿Qué tipo de acciones aplica cuando se presentan productos defectuosos?

ANEXO C

Capítulo 4: Contexto de la Organización

Análisis del Contexto de la Organización - Matriz FODA

<p>FORTALEZAS</p> <ul style="list-style-type: none"> • Experiencia en la fabricación de fundas industriales. • Capacidad de personalización del producto según especificaciones del cliente. • Buena reputación en el sector. • Relación sólida con proveedores. • Capacidad de respuesta rápida ante pedidos urgentes. 	<p>OPORTUNIDADES</p> <ul style="list-style-type: none"> • Crecimiento del sector camaronero / pesquero del país • Avances tecnológicos en extrusión plástica. • Programas de apoyo industrial. • Apertura de nuevos mercados internacionales.
<p>DEBILIDADES</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dependencia de proveedores internacionales. • Falta de un laboratorio interno para pruebas de resistencia o calidad del material <ul style="list-style-type: none"> • Falta de marketing digital. • Escasa capacitación técnica. • Mantenimiento correctivo frecuente. 	<p>AMENAZAS</p> <ul style="list-style-type: none"> • Regulaciones ambientales restrictivas. • Competencia extranjera con precios más bajos • Fluctuaciones del precio del petróleo. • Riesgos sanitarios o climáticos que afecten la producción camaronera • Escasez de resinas o aditivos.

Matriz de Partes Interesadas

Parte interesada	Necesidades / Expectativas (requisitos)	Requisitos normativos o legales asociados	Impacto en el SGC	Frecuencia de seguimiento	Medio de seguimiento / evidencia
Clientes	Calidad y resistencia del empaque, cumplimiento de especificaciones, entregas puntuales, precios competitivos, atención postventa.	Contratos comerciales, especificaciones técnicas, normas sanitarias (INP, ARCSA, BPM)	Alto	Mensual	Encuestas de satisfacción, reclamos, control de entregas, auditorías de cliente.
Proveedores de materia prima	Pagos oportunos, estabilidad de pedidos, comunicación de requerimientos técnicos, evaluación de desempeño.	Contratos de compra, fichas técnicas, acuerdos de calidad.	Medio	Trimestral	Evaluación de proveedores, órdenes de compra, registros de recepción.

Empleados	Condiciones laborales seguras, capacitación, estabilidad laboral, reconocimiento, equipos en buen estado.	Código de trabajo, reglamento interno, políticas de seguridad industrial.	Alto	Trimestral	Registros de capacitación, actas de seguridad, encuestas internas.
Propietarios / Alta dirección	Rentabilidad, cumplimiento de objetivos de calidad, mejora continua, imagen corporativa sólida.	Estatutos sociales, objetivos estratégicos.	Alto	Trimestral	Revisión por la dirección, reportes financieros, indicadores de desempeño.
Autoridades regulatorias (ambiental, sanitaria, municipal)	Cumplimiento de normativas ambientales, sanitarias y de seguridad industrial.	MAATE, ARCSA, municipio local, normas de residuos plásticos.	Alto	Semestral	Licencias, permisos, inspecciones, auditorías.
Comunidad local	Cuidado ambiental, manejo adecuado de residuos, control de emisiones y ruido.	Legislación ambiental, ordenanzas municipales.	Medio	Anual	Programas de responsabilidad social, reportes ambientales.
Transportistas	Coordinación logística, cumplimiento de requisitos de seguridad, documentación adecuada.	Contratos, normas de tránsito y seguridad.	Medio	Mensual	Registros de despacho, control de entregas
Entidades financieras	Cumplimiento de obligaciones crediticias, estabilidad financiera.	Contratos de crédito, leyes bancarias.	Bajo	Anual	Reportes contables, estados financieros.

ANEXO D

Capítulo 5: Liderazgo

Política de Calidad

En la empresa nos dedicamos a la fabricación de empaques plásticos flexibles para el sector camaronero y pesquero, garantizando la satisfacción de nuestros clientes mediante el cumplimiento de los requisitos legales, reglamentarios y de los clientes, así como de los estándares de calidad establecidos.

A través de la implementación de buenas prácticas de manufactura, la optimización continua de nuestros procesos y el control riguroso de la calidad en cada etapa de producción, garantizamos la entrega de productos seguros, conformes y confiables.

Nos comprometemos con la mejora continua del Sistema de Gestión de la Calidad, fomentando la participación del personal, la innovación y la eficiencia en todas nuestras operaciones, asegurando así la sostenibilidad y competitividad de la organización.

Objetivos de Calidad

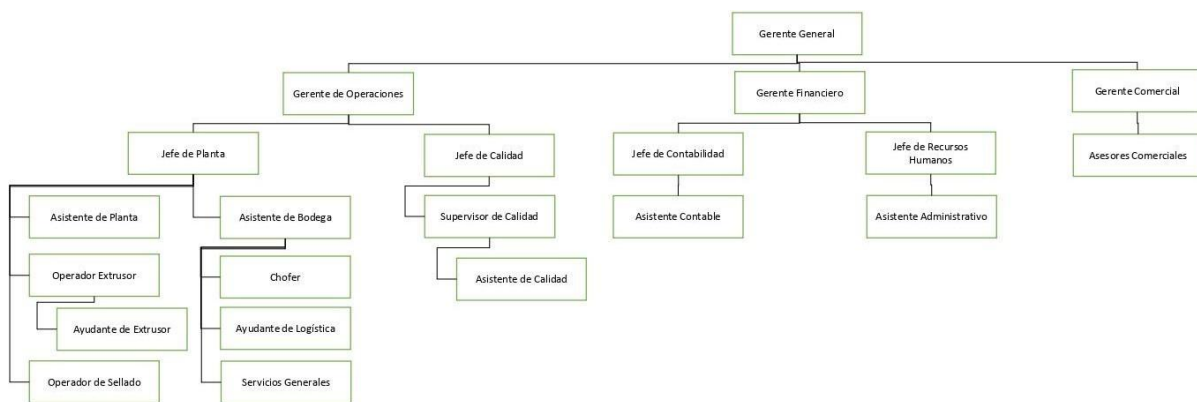
Enfoque	Objetivo de calidad	Indicador	Meta / Frecuencia de evaluación	Área responsable
Satisfacción del cliente	Garantizar la satisfacción de los clientes mediante el cumplimiento de sus requisitos.	Porcentaje de satisfacción del cliente (encuestas, reclamos).	≥ 85% de satisfacción anual.	Gerencia Comercial / Calidad
Cumplimiento de requisitos legales y reglamentarios	Asegurar el cumplimiento total de los requisitos legales, reglamentarios y normativos aplicables a la fabricación de empaques plásticos.	Número de no conformidades legales o regulatorias.	Cero no conformidades legales al año.	Jefatura de Producción / Calidad
Calidad del producto	Mantener la conformidad del producto mediante el control riguroso de calidad en todas las etapas de producción.	% de productos no conformes detectados.	< 5% de productos no conformes mensuales.	Calidad / Producción
Eficiencia de procesos	Optimizar continuamente los	% de merma en producción (kg	≤ 5% mensual.	Producción / Mantenimiento

	procesos productivos para mejorar el uso de recursos y reducir desperdicios.	desperdicio / kg total procesado).		
Capacitación y participación del personal	Fomentar la competencia y participación activa del personal en la mejora del SGC.	% de cumplimiento del plan anual de capacitación.	≥ 80% de cumplimiento anual.	Talento Humano / Calidad
Mejora continua del SGC	Evaluar y mejorar continuamente la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad.	% de acciones correctivas implementadas y verificadas.	100% de acciones implementadas dentro de plazo.	Coordinador del SGC / Dirección
Innovación y sostenibilidad	Promover prácticas sostenibles y soluciones innovadoras en la producción de empaques.	Número de iniciativas de mejora o innovación implementadas.	≥ 1 iniciativas anuales.	Gerencia General / Producción

ANEXO E

Organigrama y Descripción de Funciones

Organigrama General de la Empresa



Descripción de Funciones y Responsabilidades

Gerente General

- Representa legal y administrativamente a la empresa.
- Define la política de calidad y los objetivos estratégicos del SGC.
- Asegura la disponibilidad de recursos humanos, financieros y técnicos.
- Realiza la revisión por la dirección y promueve la mejora continua.

Gerente de Operaciones

- Planifica, coordina y supervisa los procesos productivos.
- Garantiza el cumplimiento de los requerimientos de calidad y seguridad.
- Evalúa el desempeño operativo y reporta resultados a la Gerencia General.

Jefe de Planta

- Supervisa la producción de empaques plásticos flexibles.
- Asegura el cumplimiento de los programas de producción.
- Controla el uso eficiente de los recursos y equipos.

- Coordina con el área de calidad la liberación de productos.

Asistente de Planta

- Apoya al jefe de planta en la gestión de producción.
- Supervisa las operaciones de extrusión y sellado.
- Controla registros de producción y reporta incidencias.

Operador Extrusor / Ayudante de Extrusor

- Opera y monitorea las máquinas extrusoras.
- Verifica parámetros de temperatura, velocidad y espesores.
- Cumple las especificaciones técnicas y normas de seguridad.

Operador de Sellado

- Maneja equipos de sellado y corte de fundas plásticas.
- Verifica la calidad de sellos y medidas del producto final.

Asistente de Bodega

- Controla el almacenamiento, rotación e inventario de productos.
- Coordina el despacho de materiales terminados y materias primas.

Chofer / Ayudante de Logística / Servicios Generales

- Ejecutan labores de distribución, carga, descarga y mantenimiento general.
- Apoyan en la movilización de insumos y productos terminados.

Jefe de Calidad

- Supervisa el cumplimiento de los procedimientos del SGC.
- Gestiona no conformidades, acciones correctivas y preventivas.
- Coordina las auditorías internas y mantiene registros del sistema.

Supervisor y Asistente de Calidad

- Ejecutan inspecciones y ensayos de control de calidad en materia prima, proceso y producto terminado
- Mantienen la trazabilidad de lotes y registros de producción.
- Aseguran el cumplimiento de especificaciones del cliente.

Gerente Financiero

- Administra los recursos financieros de la organización.
- Supervisa contabilidad y recursos humanos.
- Controla los presupuestos y reportes financieros.

Jefe de Contabilidad

- Supervisa registros contables y estados financieros.
- Asegura el cumplimiento de normas tributarias y fiscales.

Asistente Contable

- Apoya en conciliaciones, emisión de comprobantes y archivos contables.

Jefe de Recursos Humanos

- Administra la gestión del personal y el cumplimiento laboral.
- Coordina reclutamiento, capacitación y evaluaciones de desempeño.
- Promueve la participación y toma de conciencia del personal respecto al SGC.

Asistente Administrativo

- Apoya en tareas de archivo, control de documentos y coordinación interna.

Gerente Comercial

- Dirige las actividades de ventas, atención al cliente y marketing.
- Asegura el cumplimiento de los contratos y requerimientos del cliente.
- Supervisa el desempeño de los asesores comerciales.

Asesores Comerciales

- Gestionan cotizaciones, pedidos y atención postventa.
- Mantienen la comunicación con clientes y reportan satisfacción y quejas.

ANEXO F

Capítulo 6: Planificación

Evaluación de Riesgos y Oportunidades

1. Objetivo:

Identificar, analizar y gestionar los riesgos y oportunidades que puedan afectar el cumplimiento de los requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC), garantizando la conformidad del producto, la satisfacción del cliente y la mejora continua, conforme a la cláusula 6.1 de la norma ISO 9001:2015.

2. Metodología:

El análisis se basa en el enfoque basado en riesgos y considera el contexto interno y externo de la organización, los requisitos de las partes interesadas y los procesos del SGC. La valoración se realiza según probabilidad e impacto.

Valor	Probabilidad	Impacto	Nivel de Riesgo = P × I
1	Bajo	Bajo	1–3 (Aceptable)
2	Medio	Medio	4–6 (Moderado)
3	Alto	Alto	7–9 (Crítico)

3. Evaluación de Riesgos y oportunidades

Proceso / Área	Riesgo Identificado	Causa	Impacto Potencial	Probabilidad (P)	Impacto (I)	Nivel de Riesgo (PxI)	Clasificación	Medidas Preventivas	Oportunidad Asociada	Responsable
Producción	Falla en máquinas extrusoras o selladoras	Falta de mantenimiento preventivo	Interrupción en la producción, retrasos					Implementar plan de mantenimiento y registros	Mejorar eficiencia y confiabilidad del equipo	Jefe de Planta
Calidad	No conformidades en el producto terminado	Variaciones en el proceso o materia prima defectuosa	Rechazo de producto final por parte del cliente					Inspecciones, verificación de parámetros y calificar a proveedores	Incrementar satisfacción del cliente	Jefe de Calidad
Compras	Retrasos en entrega de materia prima	Dependencia de un único proveedor	Paro de producción					Calificar proveedores alternos	Diversificar fuentes de suministro	Gerente de Operaciones
Comercial	Disminución de pedidos del sector camarero	Factores externos (temporadas, economía)	Reducción de ventas					Diversificación de clientes y mercados	Expansión a sector alimenticio o agrícola	Gerente Comercial
Seguridad y Salud Ocupacional	Accidentes laborales	Falta de capacitación o EPP	Lesiones, pérdida de productividad					Capacitación continua y controles de SSO	Fomentar cultura preventiva	Jefe de Planta / Jefe de Recursos Humanos
Medio Ambiente	Contaminación por residuos plásticos	Manejo inadecuado de desperdicios	Sanciones o amonestaciones					Implementar programa de reciclaje	Mejorar imagen ambiental	Gerente de Operaciones
Documentación del SGC	Registros incompletos o desactualizados	Falta de control documental	Fallas en auditorías					Revisión periódica del sistema documental	Digitalización y trazabilidad	Responsable del SGC
Personal	Alta rotación de operarios	Falta de incentivos o capacitación	Pérdida de experiencia y errores en producción					Plan de carrera, programas de incentivos	Retención de talento	Jefe de Recursos Humanos
Servicio al cliente	Retrasos en entregas	Fallas en planificación o transporte	Insatisfacción del cliente					Planificación de rutas	Fidelización de clientes	Gerente Comercial

4. Seguimiento y Revisión

Los riesgos y oportunidades se revisan al menos una vez al año o cuando existan cambios significativos en los procesos, productos o contexto de la empresa. El responsable del SGC mantiene los registros y actualiza la matriz de riesgos y oportunidades como parte de las revisiones por la dirección.

Indicadores de Desempeño de Procesos

1. Objetivo

Establecer indicadores cuantificables que permitan **medir la eficacia y eficiencia de los procesos** que componen el Sistema de Gestión de la Calidad, garantizando la mejora continua y la satisfacción del cliente.

2. Alcance

Aplica a todos los procesos del SGC: estratégicos, operativos y de soporte, relacionados con la **fabricación, control de calidad y comercialización de empaques plásticos flexibles** para el sector camaronero/pesquero.

3. Indicadores de Desempeño

Proceso	Indicador	Fórmula de Cálculo	Unidad / Meta	Frecuencia de medición	Responsable
Producción	Eficiencia de producción	$(\text{Producción real} / \text{Producción planificada}) \times 100$	$\geq 90\%$	Mensual	Jefe de Planta
Producción	Índice de Desperdicio	$(\text{Kg de desperdicio} / \text{Kg total producido}) \times 100$	$\leq 5\%$	Mensual	Jefe de Planta
Calidad	Porcentaje de productos conformes	$(\text{Unidades conformes} / \text{Total inspeccionadas}) \times 100$	$\geq 95\%$	Mensual	Jefe de Calidad
Calidad	Tasa de No Conformidades Internas	$(\text{N}^\circ \text{ de no conformidades} / \text{Lotes inspeccionados}) \times 100$	$\leq 5\%$	Mensual	Jefe de Calidad
Compras	Cumplimiento de entregas de proveedores	$(\text{Pedidos a tiempo} / \text{Total de pedidos}) \times 100$	$\geq 90\%$	Mensual	Gerente de Operaciones

Comercial	Satisfacción del cliente	(Puntaje de encuestas / Puntaje máximo) x 100	≥ 85%	Trimestral	Gerente Comercial
Logística	Cumplimiento de entregas al cliente	(Entregas a tiempo / Total de entregas) x 100	≥ 90%	Mensual	Jefe de Planta
Mantenimiento	Cumplimiento del plan de mantenimiento	(Órdenes ejecutadas / Órdenes programadas) x 100	≥ 85%	Mensual	Jefe de Planta
Recursos Humanos	Rotación del personal	(Bajas / Promedio de empleados) x 100	≤ 8%	Trimestral	Jefe de Recursos Humanos
Recursos Humanos	Cumplimiento de capacitación anual	(Horas capacitadas / Horas planificadas) x 100	≥ 80%	Semestral	Jefe de Recursos Humanos
Medio Ambiente	Porcentaje de residuos reciclados	(Kg reciclados / Kg de residuos generados) x 100	≥ 50%	Mensual	Gerente de Operaciones
SGC / Gestión Documental	Cumplimiento de revisión documental	(Documentos revisados / Documentos planificados) x 100	≥ 90%	Trimestral	Responsable del SGC
Seguridad y Salud Ocupacional	Tasa de incidentes laborales	(Nº incidentes / Total empleados) x 100	≤ 2%	Mensual	Jefe de Recursos Humanos

4. Interpretación y Seguimiento

- Los resultados se analizan en las **revisiones por la dirección** y durante las **reuniones mensuales de desempeño**.
- Los indicadores fuera de meta generan **acciones correctivas o de mejora**.
- Todos los registros se conservan como evidencia documental del SGC.

ANEXO G

Capítulo 7: Apoyo

Plan de Mantenimiento de Equipos e Infraestructura

1. Objetivo

Establecer un plan que asegure el mantenimiento preventivo, correctivo y calibración de los equipos e infraestructura, garantizando su funcionamiento confiable, la conformidad del producto y la continuidad de las operaciones.

2. Alcance

Este plan aplica a todos los equipos utilizados en el proceso productivo y de control de calidad, así como a la infraestructura que soporta la fabricación de empaques plásticos flexibles para el sector camaronero y pesquero.

3. Responsabilidades

- Jefe de Mantenimiento: Planificar y ejecutar las actividades de mantenimiento preventivo y correctivo.
- Jefe de Planta: Coordinar paradas de producción y verificar cumplimiento de mantenimiento.
- Jefe de Calidad: Controlar la calibración de equipos de medición (balanza, micrómetro, peso patrón).
- Gerente de Operaciones: Aprobar recursos y validar la eficacia del mantenimiento.

4. Términos y definiciones

- Mantenimiento Preventivo: Actividades programadas para evitar fallas (limpieza, lubricación, ajuste, calibración).
- Mantenimiento Correctivo: Acciones para reparar equipos cuando se produce una falla.
- Calibración: Verificación y ajuste de equipos de medición para asegurar resultados confiables.

5. Plan de Mantenimiento de Equipos

Equipo	Tipo de Mantenimiento	Frecuencia	Actividades Principales	Responsable	Registro asociado
Balanza pequeña	Preventivo	Trimestral	Limpieza, verificación con peso patrón, ajuste de cero, calibración	Jefe de Calidad	Registro de Calibración BAL-01 Certificado de Calibración

			externa con certificado		
Balanza grande	Preventivo	Trimestral	Limpieza, verificación con peso patrón, ajuste de cero, calibración externa con certificado	Jefe de Calidad	Registro de Calibración BALG-01 Certificado de Calibración
Micrómetro	Preventivo	Semestral	Limpieza, verificación con peso patrón, ajuste de cero, calibración externa con certificado	Jefe de Calidad	Registro de calibración MIC-01 Certificado de Calibración
Peso patrón	Verificación	Anual	Inspección visual, revisión de desgaste, certificación externa	Jefe de Calidad	Certificado de calibración PES-01
Extrusora	Preventivo / Correctivo	Mensual	Lubricación de partes móviles, revisión de resistencias, alineación de husillo, limpieza de filtros, ajuste de presión y temperatura	Jefe de Planta / Jefe de Mantenimiento	Registro de mantenimiento EXT-01
Selladora	Preventivo / Correctivo	Mensual	Limpieza de mordazas, revisión de temperatura y temporizador, cambio de teflón o resistencias, ajuste de presión de sellado	Jefe de Planta / Jefe de Mantenimiento	Registro de mantenimiento SEL-01

6. Plan de mantenimiento de infraestructura

Área / Instalación	Tipo de Mantenimiento	Frecuencia	Actividades	Responsable
Planta de Producción	Preventivo / Correctivo	Trimestral	Limpieza general, revisión de iluminación, ventilación y pisos industriales	Jefe de Planta
Bodega de materias primas	Preventivo	Semestral	Revisión de estanterías, control de plagas, orden y señalización	Jefe de Planta
Oficinas Administrativas	Preventivo	Semestral	Limpieza, mantenimiento eléctrico, equipos de oficina	Jefe Administrativo

Sistema Eléctrico General	Preventivo / Correctivo	Trimestral	Revisión de tableros, cableado, breakers y puesta a tierra	Jefe de Mantenimiento
Sistema de Aire Comprimido	Preventivo	Mensual	Limpieza de filtros, revisión de presión, drenado de humedad	Jefe de Mantenimiento

7. Registros y control

- Todos los mantenimientos se documentan en los formatos de registro de mantenimiento (FOR-MANT-01).
- Los certificados de calibración se archivan por el Jefe de Calidad
- Se lleva un historial de mantenimiento por equipo, con fechas, tareas realizadas, observaciones y firma del responsable.
- Los resultados se revisan durante la Revisión por la Dirección y auditorías internas.

8. Indicadores de Desempeño

Indicador	Fórmula	Meta	Frecuencia	Responsable
Cumplimiento del plan de mantenimiento	$\frac{\text{Órdenes ejecutadas} / \text{Órdenes programadas}}{100} \times 100$	$\geq 80\%$	Mensual	Jefe de Mantenimiento
Fallas no programadas	$\frac{\text{N}^\circ \text{ de fallas} / \text{Total de equipos}}{100} \times 100$	$\leq 10\%$	Mensual	Jefe de Mantenimiento
Cumplimiento de calibración	$\frac{\text{Equipos calibrados} / \text{Equipos planificados}}{100} \times 100$	85%	Trimestral	Jefe de Calidad

9. Revisión y Mejora

El plan de mantenimiento se revisa anualmente o cuando existan cambios significativos en los equipos, infraestructura o procesos.

Los resultados de desempeño y auditorías se analizan para mejorar la eficacia y confiabilidad de los equipos.

ANEXO H

Capítulo 8: Operación

Especificaciones del producto / Ficha Técnica

	FICHA TÉCNICA	CAL-FT-01
		Revisión 0
		Página 84 de 92

Nombre del Cliente:

INFORMACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO	
Marca:	
Nombre del Producto:	Funda Pañal natural A/D
Medidas:	13 FL 3 X 11 X 0.0003 pulg.
Peso aproximado por funda:	1.3 – 1.9 gramos
Descripción del Producto:	Funda de polietileno de alta densidad (HDPE)
Color:	N/A
Materia prima utilizada:	Resina de Polietileno virgen de alta densidad (HDPE) Resina de Polietileno virgen lineal (LLDPE)

VARIABLES DIMENSIONALES				
Descripción:	Unidades:	Medida Nominal:	Tolerancia:	Especificación:
Ancho	Pulgadas	13	±0.2	ISO 8367-2
Largo	Pulgadas	11	±0.4	ISO 8367-2
Fuelle Lateral	Pulgadas	3	±0.2	ISO 8367-2
Fuelle Fondo	Pulgadas	N/A	±0.2	ISO 8367-2
Espesor	Pulgadas	0.0003	±10%	ISO 8367-2

MÉTODOS DE INSPECCIÓN Y CONTROL			
Variable	Método de Control	Frecuencia	Responsable
Ancho y Largo	Cinta métrica / regla metálica	Cada 2 horas de producción	Operador de extrusora
Espesor	Micrómetro calibrado	Cada lote	Inspector de calidad
Color / Impurezas	Inspección visual	Cada lote	Inspector de calidad
Peso por funda	Balanza calibrada	Cada 3 horas	Operador de línea

	FICHA TÉCNICA	CAL-FT-01
		Revisión 0
		Página 2 de 92

Recomendaciones:

- ✓ Los bultos que contienen el producto deben manipularse con cuidado, evitando deformarlos o golpearlos.
- ✓ El producto debe almacenarse en espacios cerrados, cubiertos y ventilados, evitando condiciones adversas de humedad, exposición al sol o lluvia y excesivo calor.
- ✓ Un periodo largo de almacenamiento puede causar alteraciones en las características y especificaciones del producto.
- ✓ Tomando en cuenta el manejo y las condiciones de almacenamiento, recomendamos utilizar el producto dentro de los primeros 24 (veinte y cuatro) meses desde su fecha de elaboración.

Comentarios adicionales:

Todos nuestros productos están elaborados con resinas de polietileno que cumplen con los requerimientos de la FDA (Food and Drug Administration) regulación 21 CFR 177.1520, la cual permite el uso de los polímeros en contacto con alimentos.

Además, nuestros productos son elaborados bajo estrictos estándares y controles de calidad durante cada etapa del proceso, garantizando así cumplir con todos los requisitos legales y requerimientos del cliente.

Las medidas de longitud, espesor y pigmento del producto pueden cambiar previo requerimiento del cliente.

Producto libre de alérgenos.

Control de Cambios:

Versión	Descripción del Cambio	Fecha
01	Primera emisión del documento según ISO 9001:2015	Noviembre 2025

Elaborado por Asistente de Calidad	Revisado por Jefe de Calidad	Aprobado por Gerente de Operaciones
--	--	---

Procedimiento de Control de Proveedores

	PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE PROVEEDORES	CM-PRO-01
		Revisión 0
		Página 86 de 3

1. Objetivo

Establecer los criterios y métodos para la selección, evaluación, reevaluación y seguimiento del desempeño de los proveedores de materias primas, insumos y servicios que afectan la calidad del producto final (fundas plásticas para el sector camaronero/pesquero), asegurando el cumplimiento de los requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad conforme a la norma ISO 9001:2015 – Cláusula 8.4.1 y 8.4.2.

2. Alcance

Aplica a todos los proveedores que suministran resina de polietileno virgen, pigmentos, aditivos, embalajes, servicios de mantenimiento, calibración, transporte y control de calidad, los cuales inciden directa o indirectamente en el cumplimiento de las especificaciones del producto final.

3. Responsabilidades

- Jefe de Compras: Seleccionar y mantener actualizado el listado de proveedores aprobados.
- Jefe de Calidad: Evaluar el cumplimiento de los requisitos de calidad del proveedor.
- Gerente de Operaciones: Autorizar altas y bajas de proveedores del listado aprobado.
- Responsable del SGC: Registrar, archivar y controlar los resultados de evaluación de desempeño.

	PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE PROVEEDORES	CM-PRO-01
		Revisión 0
		Página 2 de 3

4. Criterios de Evaluación a Proveedores

Criterio	Descripción	Ponderación	Evidencia
Calidad del producto	Cumplimiento de especificaciones técnicas, ausencia de no conformidades.	40%	Registros de inspección y recepción.
Cumplimiento en entregas	Puntualidad y cumplimiento en cantidades entregadas.	20%	Órdenes de compra vs. entregas.
Documentación y trazabilidad	Entrega de certificados, fichas técnicas y guías de transporte.	10%	Documentación adjunta al pedido.
Atención y soporte técnico	Capacidad de respuesta, gestión de reclamos y servicio postventa.	15%	Registro de reclamos / correos / reuniones.
Precio y condiciones comerciales	Competitividad de precios, facilidades de pago, estabilidad de oferta.	15%	Contratos y cotizaciones.

Evaluación total = Σ (Puntaje obtenido \times Ponderación) Clasificación:

- A (Excelente): 90–100 puntos
- B (Bueno): 75–89 puntos
- C (Condicional): 60–74 puntos
- D (No Aprobado): < 60 puntos

5. Frecuencia de Evaluación

- Inicial: Antes de la primera compra o contratación del proveedor.
- Periódica: Anualmente o según desempeño.
- Extraordinaria: Ante una no conformidad grave, incumplimiento contractual o reclamo del cliente.

	PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE PROVEEDORES	CM-PRO-01
		Revisión 0
		Página 3 de 3

6. Acciones según resultados

Clasificación	Acción a tomar
A (Excelente)	Mantener en el listado de proveedores aprobados.
B (Bueno)	Mantener y monitorear desempeño anual.
C (Condicional)	Implementar plan de mejora o reevaluación en 3 meses.
D (No Aprobado)	Suspensión o retiro del listado de proveedores aprobados.

7. Control de Registros

- Todos los resultados de evaluación se documentan en el Formato FR-CAL-04: Evaluación de Proveedores.
- Los registros se conservan durante mínimo 3 años, en archivo físico y digital, bajo responsabilidad del Responsable del SGC.

8. Mejora Continua

Los resultados de las evaluaciones alimentan el proceso de Revisión por la Dirección (cláusula 9.3), para definir acciones de mejora, actualización de proveedores y reducción de riesgos de suministro.

Control de Cambios:

Versión	Descripción del Cambio	Fecha
01	Primera emisión del documento según ISO 9001:2015	Noviembre 2025

Elaborado por Asistente de Calidad	Revisado por Jefe de Calidad	Aprobado por Gerente de Operaciones
--	--	---

ANEXO I

Capítulo 9: Evaluación de Desempeño

Encuesta de Satisfacción del Cliente

	ENCUESTA DE SATISFACCIÓN DEL CLIENTE	CM-PRO-01
		Revisión 0
		Página 1 de 2

Estimado cliente:

Con el objetivo de mejorar continuamente la calidad de nuestros productos y servicios, le solicitamos tomar unos minutos para completar esta encuesta. Sus respuestas serán tratadas de forma confidencial y nos ayudarán a optimizar la fabricación de nuestros empaques plásticos flexibles.

Datos del cliente

Nombre del Cliente	
Empresa	
Fecha	

Evaluación de la satisfacción

Por favor, califique los siguientes aspectos según su nivel de satisfacción:
 1 = Muy insatisfecho | 2 = Insatisfecho | 3 = Neutral | 4 = Satisfecho | 5 = Muy satisfecho

1. Calidad del material de los empaques plásticos.
[1] [2] [3] [4] [5]
2. Resistencia y funcionalidad del producto.
[1] [2] [3] [4] [5]
3. Presentación y acabado de los empaques.
[1] [2] [3] [4] [5]
4. Cumplimiento de las especificaciones solicitadas.
[1] [2] [3] [4] [5]
5. Tiempos de entrega del pedido.
[1] [2] [3] [4] [5]
6. Atención y servicio recibido por parte del personal.
[1] [2] [3] [4] [5]
7. Comunicación y respuesta ante consultas o reclamos.
[1] [2] [3] [4] [5]
8. Relación calidad-precio de los productos.
[1] [2] [3] [4] [5]
9. Disponibilidad y variedad de los empaques ofrecidos.
[1] [2] [3] [4] [5]
10. Nivel general de satisfacción con la empresa.
[1] [2] [3] [4] [5]

	ENCUESTA DE SATISFACCIÓN DEL CLIENTE	CM-PRO-01
		Revisión 0
		Página 2 de 2

Comentarios adicionales

Agradecemos su tiempo y colaboración. Sus respuestas son fundamentales para continuar mejorando nuestros productos y servicios.

Elaborado por	Revisado por	Aprobado por
Asistente Administrativo	Jefe de Recursos Humanos	Gerente Financiero

Acta de Reuniones

	ACTA DE REUNIONES	CAL-FOR-005
		Revisión 0
		Página 91 de 1

ACTA #	
FECHA DE LA REUNION	
OBJETIVO DE LA REUNIÓN	
TEMAS A TRATAR	

SEGUIMIENTO A RESOLUCIONES DE REUNIONES PREVIAS		
REVISION DE LOS TEMAS A TRATAR		
REVISION Y ACTUALIZACIÓN DE REQUISITOS LEGALES, REGLAMENTARIOS, DE CLIENTES, CERTIFICADORA O DEL SECTOR.		
RESOLUCIONES	RESPONSABLE	FECHA DE CUMPLIMIENTO

LISTADO DE ASISTENTES		
Nombre	Cargo	Firma

Elaborado por	Revisado por	Aprobado por
Asistente de Calidad	Jefe de Calidad	Gerente de Operaciones

ANEXO J

Capítulo 10: Plan de Acción

Plan de Acción

	PLAN DE ACCIÓN	CAL-FOR-10 VERSIÓN: 00 PÁGINA: 1 DE 1
--	-----------------------	---

TIPO DE ACCIÓN: ACCIÓN MEJORA <input type="checkbox"/> ACCION CORRECTIVA <input type="checkbox"/>	SOLICITUD DE ACCION: FECHA:
--	--

RESULTADO DE UNA AUDITORIA		NO ES RESULTADO DE UNA AUDITORIA
Área:	Auditado:	Área Solicitante:
Auditor:	Auditoria:	Persona Solicitante:

1.- DESCRIPCION DE LA NO CONFORMIDAD

--

2.- CAUSAS ¿Por qué?

--

3.- ACCIONES

ACCIONES A TOMAR	RESPONSABLE	SOPORTE	PLAZO

Elaborado por:

--

4.- VERIFICACIÓN DE EFECTIVIDAD

(Uso exclusivo para Departamento de Calidad y Procesos y/o Auditor asignado)

¿La acción tomada elimino la causa, fue efectiva? TOTALMENTE EFECTIVA <input type="checkbox"/> NO FUE EFECTIVA <input type="checkbox"/>	Fecha de revisión efectividad: Responsable de la revisión: Firma:
---	--

Elaborado por	Revisado por	Aprobado por
Asistente de Calidad	Jefe de Calidad	Gerente de Operaciones