



**UNIVERSIDAD
DON BOSCO**

Trabajo de graduación para optar al grado de:

MAESTRO EN GESTIÓN DE LA CALIDAD

Modalidad Proyecto de Aplicación

Presentado por:

**Licda. Elena Michell Paredes Abrego
Inga. Guadalupe Estefanía Martínez Martínez**



Carvajal
EMPAQUES

**UNIVERSIDAD DON BOSCO
FACULTAD DE INGENIERÍA**



**UNIVERSIDAD
DON BOSCO**

PROYECTO DE APLICACIÓN:

"DIAGNÓSTICO PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LA NORMA ISO 9001:2015 EN EL PROCESO DE PRODUCCIÓN DE CARVAJAL EMPAQUES CENTROAMÉRICA"

PARA OPTAR AL GRADO DE:

MAESTRO EN GESTIÓN DE LA CALIDAD

AUTORAS:

LICDA. ELENA MICHELL PAREDES ABREGO

INGA. GUADALUPE ESTEFANÍA MARTÍNEZ MARTÍNEZ

ASESOR:

MTRO. JOSÉ ARTURO PERDOMO GUERRERO

ANTIGUO CUSCTLÁN, LA LIBERTAD, EL SALVADOR, CENTROAMÉRICA

JUNIO 2025



AGRADECIMIENTOS

Gracias a Dios y a la Virgencita por brindarme la fortaleza y ser mi refugio constante, por acompañarme en cada momento de duda y por darme salud durante este proyecto.

A maminena, madre, padre, hermanos y sobrinas, por su amor incondicional, sus palabras de aliento en los momentos más difíciles y su gran comprensión a lo largo de este proceso.

A mi prometido, a mis amigos y colegas, en especial a mi asesor de tesina y a Guadalupe Martínez, quien me acompañó desde el inicio hasta el final de esta aventura que siempre recordaré con cariño.

F. Elena Michell Paredes

Agradezco a Dios, por haberme otorgado la fortaleza, sabiduría y salud necesarias para culminar esta etapa académica con dedicación y perseverancia.

Mis padres, por su amor incondicional, sus sacrificios y su constante apoyo moral y emocional. Su ejemplo y confianza en mí han sido fundamentales en este proceso.

A mi asesor académico de la Universidad Don Bosco, por su guía profesional.

A mis compañeros de estudio y colegas de trabajo quienes aportaron sus conocimientos y colaboración para el desarrollo de esta investigación.

A mi compañera de tesis Michell Paredes, por estar presente desde el inicio de la maestría y al cierre de esta etapa.

Y a todos aquellos que de alguna manera contribuyeron de manera indirectamente y emocional en la culminación de este proyecto, mi más sincero agradecimiento.

F. Guadalupe Martínez



RESUMEN EJECUTIVO

Carvajal Empaques Centroamérica, una empresa dedicada a la fabricación de empaques desechables, busca fortalecer su gestión de calidad para responder a los requerimientos de sus clientes y mejorar su competitividad en el mercado Nacional e Internacional. Actualmente, la organización no cuenta con certificaciones normativas, lo que representa una brecha en la estandarización de sus prácticas.

El objetivo principal de este estudio es realizar un diagnóstico inicial a través de la evaluación de prácticas y controles actuales, con el propósito de determinar el nivel de alineación de la organización con los principios y requisitos de la norma ISO 9001:2015. Para lograrlo, se seguirán las siguientes etapas:

1. **Etapa 1.** Se analizarán los fundamentos de la norma ISO 9001:2015 y su aplicabilidad en la organización, junto con las buenas prácticas en gestión de calidad.
2. **Etapa 2.** Elaborar un instrumento de evaluación que permita recopilar información sobre los procesos, prácticas y controles actuales de la empresa, basándose en los requisitos de la norma ISO 9001:2015
3. **Etapa 3.** A través de la herramienta diseñada, se evaluará la situación actual de la empresa mediante la revisión de procesos, documentación y entrevistas claves, identificando fortalezas y oportunidades de mejora en relación con los requisitos de la norma.
4. **Etapa 4.** Se documentarán los hallazgos, detallando el grado de alineación con la norma y proporcionando recomendaciones claves para su implementación futura.
5. **Etapa 5.** Se propondrá un plan de acción que contenga estrategias y pasos prioritarios que sirvan de base para una futura implementación del Sistema de Gestión de la Calidad.

Como resultado de este diagnóstico, Carvajal Empaques Centroamérica contará con una visión clara de su nivel de cumplimiento respecto a la norma ISO 9001:2015. Las recomendaciones y el plan de acción propuestos servirán como una base estratégica para la toma de decisiones, facilitando la futura implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad que contribuya a la eficiencia operativa.

ÍNDICE

Tabla de ilustraciones.....	7
Tabla de gráficos.....	8
Siglas y abreviaturas	9
CAPITULO I – Generalidades del proyecto	10
1.1 Introducción	10
1.2 Objetivos	11
1.3 Alcance.....	12
1.4 Resultados esperados.....	13
1.5 Generalidades de la organización	14
1.5.1 Definición de la empresa	14
1.5.2 Descripción del negocio.....	15
1.5.3 Compromiso organizacional.....	16
1.5.4 Organigrama organizacional.....	17
1.5.5 Diagrama de Primer Nivel de la organización	18
1.6 Marco Teórico	19
1.6.1 ISO 9001:2015.....	19
1.6.2 Norma ISO 9001:2015 – Enmienda 1_2024.....	21
1.6.3 Estructura de alto nivel ISO 9001:2015	21
1.6.4 Los 7 Principios de la gestión de calidad ISO 9001:2015	22
1.6.5 Principios de Gestión de la Calidad.....	23
1.6.6 Implementación y Diagnóstico de la ISO 9001:2015	24
1.6.7 Beneficios de la Implementación de la Norma.....	25
CAPITULO 2 – Diseño e Implementación.....	27
2.1 Metodología de Trabajo.....	27
2.2 Diseño y Desarrollo del Instrumento de Evaluación	29
CAPITULO III – Resultados	31
3.1 Resultado General del Diagnóstico ISO 9001:2015	31
3.1.1. Análisis cualitativo	31
3.1.2. Análisis cuantitativo	33

3.2 Resultado General del Diagnóstico de Carvajal Empaques Centroamérica respecto a los requisitos del 4 al 10 de la norma ISO 9001:2015	34
3.2.1 Capítulo 4: Contexto de la organización	36
3.2.2 Capítulo 5: Liderazgo	38
3.2.4 Capítulo 7: Apoyo	41
3.2.5 Capítulo 8: Operación	43
3.2.6 Capítulo 9: Evaluación del Desempeño	45
3.2.7 Capítulo 10: Mejora	46
3.3 Propuesta – Plan de implementación	48
3.4 Conclusiones	55
3.5 Recomendaciones	56
Referencias	58
Anexos	59
Anexo 1 – Cuestionario Estructurado	59
Anexo 2 – Lista de verificación con observación directa	62
Anexo 3 – Resultados Cuestionario Google Forms	90
Anexo 4 – Resultado lista de verificación	100



Tabla de ilustraciones

Ilustración 1 Sedes Carvajal Empaques.....	14
Ilustración 2 Sede Carvajal Empaques - El Salvador.....	15
Ilustración 3 Misión y visión organizacional	15
Ilustración 4 Organigrama Organizacional.....	17
Ilustración 5 Mapa de procesos 1° Nivel - Carvajal Empaques	18
Ilustración 6 Los 7 principios de la gestión de calidad.....	23
Ilustración 7 Proceso del diagnóstico 9001:2015	24
Ilustración 8 Beneficios ISO 9001:2015	26
Ilustración 9 Etapas del desarrollo de investigación	27
Ilustración 10 Cuestionario Diagnóstico - Google Forms	30
Ilustración 11 Cronograma de planificación para implementación de SGC - Propuesta	54



Tabla de gráficos

Gráfica 1 Porcentaje Implementación global	33
Gráfica 2 Porcentaje Implementación por requisito	34
Gráfica 3 Resultado Requisito 4.....	36
Gráfica 4 Resultado Requisito 5.....	38
Gráfica 5 Resultados Requisito 6	40
Gráfica 6 Resultados Requisito 7	41
Gráfica 7 Resultados Requisito 8	43
Gráfica 8 Resultados Requisito 9	45
Gráfica 9 Resultados Requisito 10	46



Siglas y abreviaturas

SGC: Sistema de Gestión de Calidad.

EFQM: European Foundation for Quality Management (Fundación Europea para la Gestión de la Calidad).

ISO: International Organization for Standardization.

CAPITULO I – Generalidades del proyecto

1.1 Introducción

En un entorno altamente competitivo, la gestión de la calidad se ha convertido en un pilar fundamental para la sostenibilidad y el crecimiento de las empresas. Un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) basado en la norma ISO 9001:2015 permite a las organizaciones estructurar sus procesos, mejorar su eficiencia operativa, reducir costos, garantizar el cumplimiento normativo y aumentar la confianza de clientes y partes interesadas. Además, facilita la mejora continua y la capacidad de adaptación a los cambios del mercado.

Carvajal Empaques Centroamérica, una empresa dedicada a la fabricación de empaques desechables, busca fortalecer su gestión de calidad con el objetivo de mejorar su desempeño y responder de manera eficiente a las exigencias del mercado. Actualmente, la organización no cuenta con certificaciones normativas, lo que representa una brecha en la estandarización de sus prácticas. Ante esta situación, surge la necesidad de realizar un diagnóstico inicial que evalúe sus prácticas y controles actuales en relación con los principios y requisitos de la norma ISO 9001:2015, este delimitado al área de producción siendo uno de los procesos misionales de la organización.

Para lograr este objetivo, el estudio se desarrollará en cinco etapas. En la primera etapa, se analizarán los fundamentos de la norma ISO 9001:2015 y su aplicabilidad en la organización, junto con buenas prácticas en gestión de calidad, lo que permitirá contextualizar los requisitos normativos en el entorno específico de la empresa. La segunda etapa consistirá en la elaboración de un instrumento diseñado para evaluar el cumplimiento de requisitos normativos en los procesos, prácticas y controles actuales de la organización, asegurando un diagnóstico detallado y estructurado.

En la tercera etapa, se aplicará la herramienta de evaluación mediante la revisión de procesos, documentación y entrevistas con personal clave, con el propósito de identificar fortalezas y oportunidades de mejora en relación con la norma ISO 9001:2015. Posteriormente, en la cuarta etapa, se documentarán los hallazgos obtenidos, proporcionando un análisis del grado de alineación con la norma y recomendaciones clave que sirvan de base para la toma de decisiones estratégicas.

Finalmente, en la quinta etapa, se propondrá un plan de acción con estrategias y pasos prioritarios que permita a la empresa avanzar hacia una futura implementación de un SGC alineado con la norma ISO 9001:2015. Este plan servirá como una hoja de ruta para fortalecer la gestión de calidad.

A través de este enfoque estructurado, Carvajal Empaques Centroamérica contará con un diagnóstico claro y detallado, que le permitirá tomar decisiones fundamentadas para la mejora continua y la consolidación de su sistema de gestión de calidad.



1.2 Objetivos

1.2.1 Objetivo General

Diagnosticar el nivel de alineación del proceso de producción de Carvajal Empaques Centroamérica con los principios y requisitos de la norma ISO 9001:2015, mediante la evaluación de prácticas y controles vigentes

1.2.2 Objetivo Especifico

1. Diagnosticar el nivel de alineación del proceso de producción con los principios y requisitos de la norma ISO 9001:2015 mediante la evaluación de prácticas y controles vigentes
2. Identificar brechas y áreas de oportunidad en el proceso de producción que puedan impactar el cumplimiento de la norma.
3. Proponer recomendaciones orientadas a fortalecer la gestión de la calidad en el proceso de producción con los principios y requisitos de la norma ISO 9001:2015, facilitando su implementación efectiva



1.3 Alcance

El diagnóstico de cumplimiento de la Norma ISO 9001:2015 en Carvajal Empaques Centroamérica tiene como objetivo evaluar las prácticas de control y gestión de calidad de la organización, con un enfoque específico en el proceso de producción, siendo este uno de los procesos misionales de la empresa.

Mediante una herramienta de diagnóstico estructurada, se recopilarán datos cualitativos y cuantitativos que permitirán realizar un análisis situacional del proceso productivo, considerando los factores internos y externos que impactan su desempeño. El análisis se enfocará en determinar el grado de cumplimiento de los principios y requisitos establecidos por la norma, evaluando la eficacia de los controles actuales de la empresa.

Como resultado del diagnóstico, se elaborarán recomendaciones orientadas a fortalecer las operaciones del área de producción, optimizar los procesos internos y asegurar la conformidad con los estándares de calidad exigidos por la ISO 9001:2015, contribuyendo así al logro de los objetivos planteados dentro del proyecto.

1.4 Resultados esperados

- Se recopilará la información necesaria sobre las prácticas y controles vigentes en los procesos operativos y de soporte del área de producción, tomando como referencia los principios y requisitos de la norma ISO 9001:2015. Esta recopilación de datos servirá como insumo clave para el *"Diagnóstico para la Implementación de la Norma ISO 9001:2015 en el Proceso de Producción de Carvajal Empaques Centroamérica"*, permitiendo disponer de una base objetiva y detallada que refleje el estado actual de la gestión de la calidad en el área de producción de la organización.
- El *"Diagnóstico para la Implementación de la Norma ISO 9001:2015 en el Proceso de Producción de Carvajal Empaques Centroamérica"* permitirá identificar y documentar las brechas existentes en los procesos de producción que afectan el cumplimiento de los requisitos de la ISO 9001:2015. Se elaborará un informe detallado que especificará las áreas de oportunidad en el proceso clave de producción, clasificando las brechas según su impacto en la eficiencia y consistencia. Este resultado servirá como insumo para priorizar las acciones de mejora y orientar la toma de decisiones en el área de producción de la organización.
- El diagnóstico realizado en el marco del proyecto *"Diagnóstico para la Implementación de la Norma ISO 9001:2015 en el Proceso de Producción de Carvajal Empaques Centroamérica"* servirá como base para la formulación de recomendaciones que contribuyan a fortalecer las prácticas operativas del área de producción. Dichas recomendaciones estarán orientadas a promover una gestión eficiente, alineada con los principios de la norma, impulsando así la mejora continua y el cumplimiento de los estándares de calidad establecidos.

1.5 Generalidades de la organización

1.5.1 Definición de la empresa

Carvajal Empaques es fundada en Colombia en el año 1906, teniendo en la actualidad presencia en 17 países de América Latina, en la ilustración 1 podemos visualizar las diferentes sedes con las que cuenta la empresa, desde sedes administrativas como de producción.

Ilustración 1 Sedes Carvajal Empaques



Fuente. Nota. Diferentes sedes del rubro en Carvajal Empaques

El desarrollo de Carvajal en El Salvador se dio a inicio del año 2007 en donde se adquirió Termoformados Modernos, cambiando su nombre en el año 2009 a lo que ahora se conoce. Para el año 2012 se extendió con la adquisición de DIPSА, estableciéndose con dos instalaciones en territorio salvadoreño (EMPAQUES, 2025)

Dentro de los proyectos más resientes, fue la unificación de las instalaciones en territorio salvadoreño ubicada en el kilómetro 37.5 de la carretera Panamericana, Ciudad Arce, La Libertad. Convirtiendo una instalación que cuente con las tres tecnologías de plástico, divididas en Espumados, Rígidos y Térmicos. En la ilustración 2 se muestra la nueva instalación.

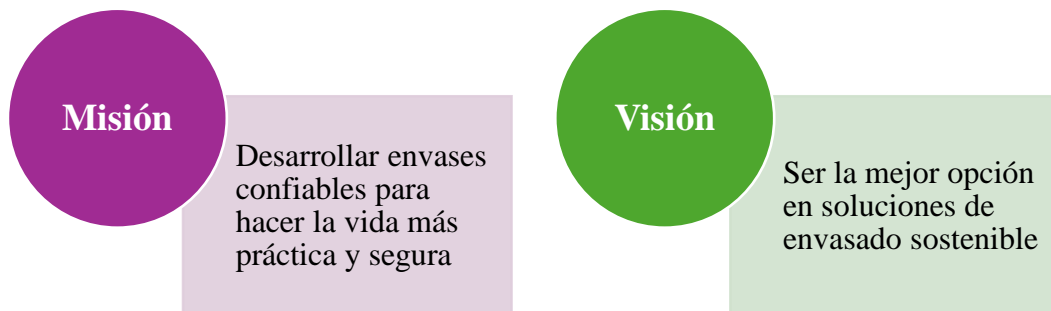
Ilustración 2 Sede Carvajal Empaques - El Salvador



Fuente. Nota. Carvajal Empaques

En Carvajal Empaques, se busca ser un aliado estratégico para los clientes, trabajando de manera conjunta para innovar constantemente en el desarrollo de soluciones de empaque que respondan a sus necesidades cambiantes. El compromiso de la organización radica en garantizar el cumplimiento de los requisitos en términos de cantidad y oportunidad, asegurando la calidad y confiabilidad en cada entrega. Esta promesa de valor constituye la base de las operaciones y refleja la esencia como organización, guiando hacia un propósito y aspiraciones que se articulan en la misión y visión presentes es la ilustración 3.

Ilustración 3 Misión y visión organizacional



Fuente. Nota. Elaboración Propia

1.5.2 Descripción del negocio

Es una empresa dedicada al diseño, producción y distribución de vasos desechables para los mercados



Foodservice

En este mercado se consideran principalmente los negocios dedicados a la preparación y expendio de alimentos para consumo en sitio o para llevar, tales como cadenas de comida rápida regionales, nacionales e internacionales; como también cafeterías, panaderías, hoteles, restaurantes

Industrial



Para este mercado se consideran las empresas que fabrican productos de consumo masivo en segmentos de alimentos, cuidado personal, aseo del hogar o farmacéuticos y que usan los empaques para proteger su contenido, posicionar la marca de los clientes, al igual que para facilitar el consumo del contenido al consumidor

Hogar



Se cuenta con tecnología de punta para ofrecer a los hogares, diferentes productos ajustados a sus necesidades y preferencias. Esto permite que los miembros del hogar puedan servir y/o transportar sus alimentos de forma segura manteniendo la temperatura ideal

1.5.3 Compromiso organizacional

Carvajal Empaques se encuentra en un entorno de mercado altamente competitivo, donde las tendencias hacia la sostenibilidad, la innovación y la eficiencia operativa son cada vez más demandadas. En este contexto, la empresa ha logrado consolidarse como un líder en la producción de empaques sostenibles, comprometida con la satisfacción de sus clientes.

- **Situación del Mercado Actual**

El mercado de empaques está experimentando una transformación significativa, impulsada por la creciente demanda de soluciones sostenibles y la presión por cumplir con normativas ambientales más estrictas. Las tendencias hacia el consumo responsable y la reducción de residuos han generado una necesidad de innovación constante en los productos y procesos.

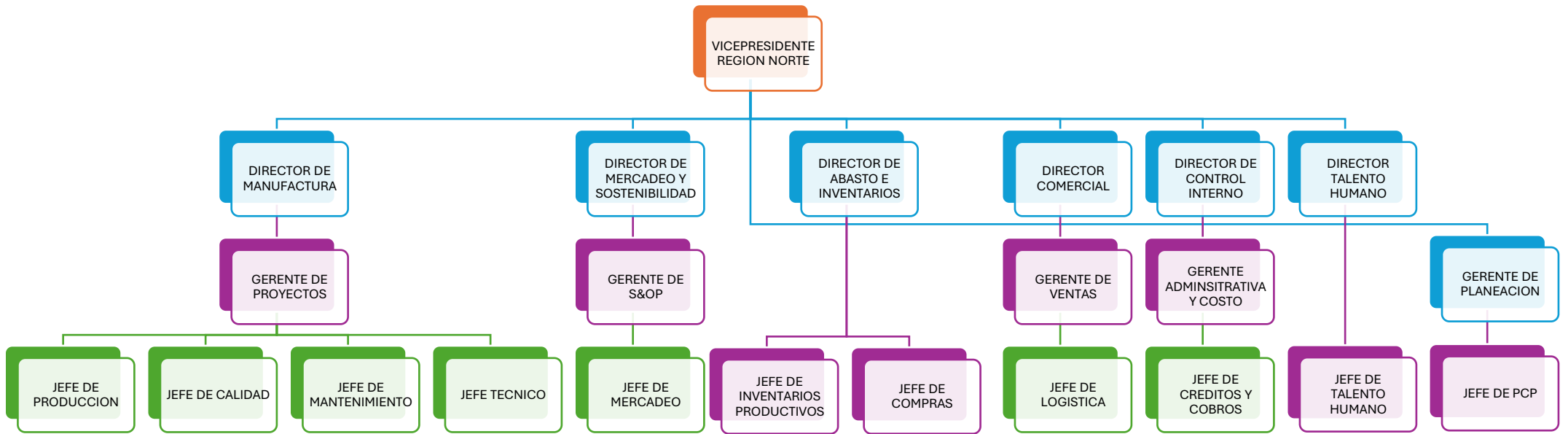
- **Perspectivas de la Empresa**

Carvajal Empaques tiene una visión clara para el futuro: ser la mejor opción en soluciones de envasado sostenibles, con un enfoque en la innovación constante y en la mejora continua de sus productos y procesos. La empresa continuará explorando nuevas tecnologías y métodos de producción que permitan ofrecer productos de alta calidad, respetando siempre los estándares medioambientales y la seguridad de los trabajadores. La expansión de sus operaciones y la diversificación de sus soluciones también forman parte de sus perspectivas de crecimiento a corto y medio plazo.

1.5.4 Organigrama organizacional

Podemos evaluar estructura organizacional de Carvajal Empaques como zona Región Norte donde involucra las sedes de El Salvador y México, en la ilustración 4, mostrada a continuación

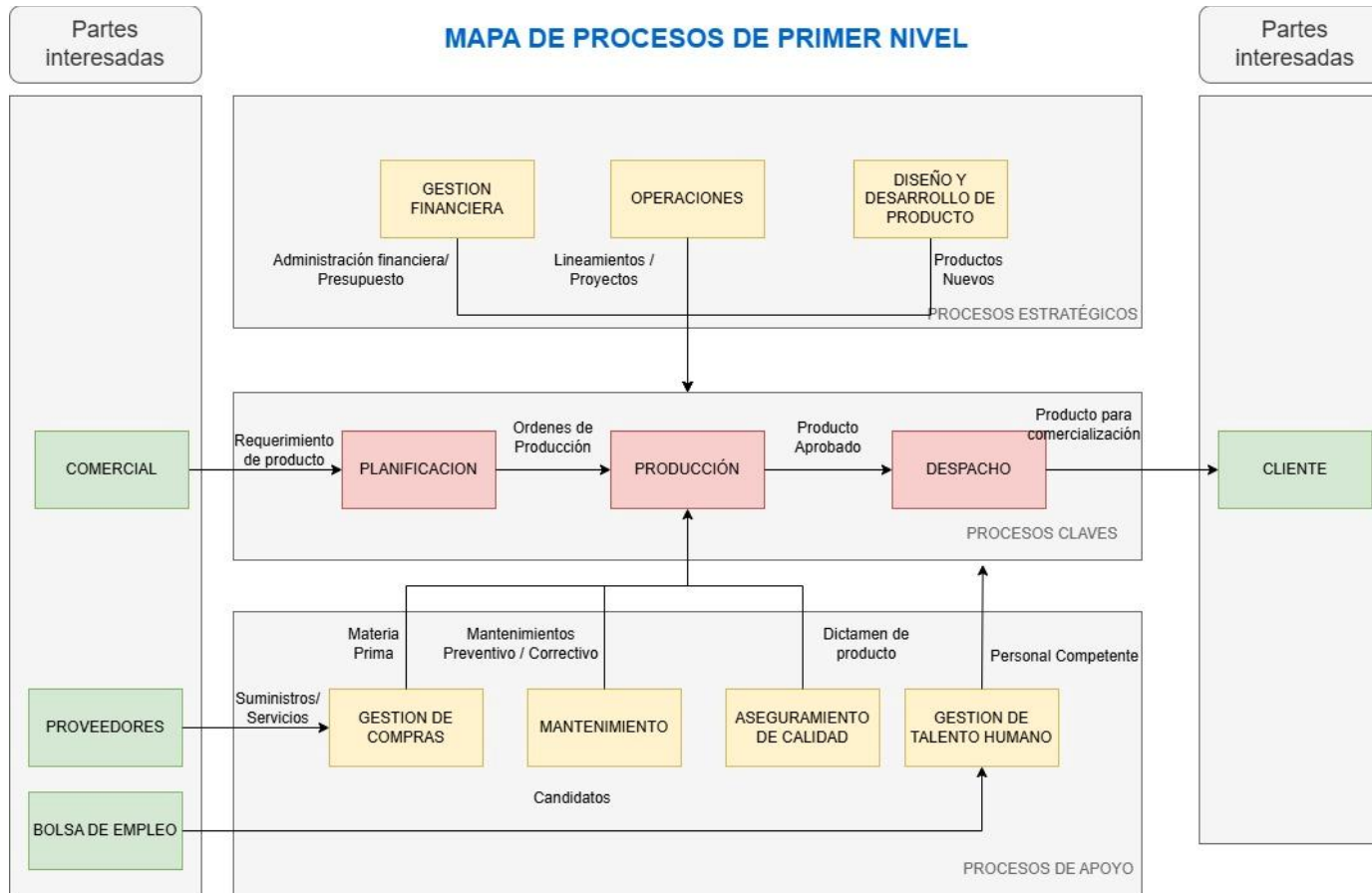
Ilustración 4 Organigrama Organizacional



Fuente. Nota. Elaboración Propia

1.5.5 Diagrama de Primer Nivel de la organización

Ilustración 5 Mapa de procesos 1º Nivel - Carvajal Empaques



Fuente. Nota. Elaboración Propia

Para comprender la estructura operativa de la organización, se ha elaborado un mapa de procesos de primer nivel (ilustración 5) que permite visualizar de forma general la interacción entre las actividades más relevantes. Este mapa identifica como procesos clave aquellos que tienen un impacto directo en el cumplimiento de los objetivos estratégicos y en la satisfacción del cliente. La planificación permite establecer los lineamientos y recursos necesarios para el cumplimiento de la demanda; la producción se encarga de transformar las materias primas en productos terminados conforme a los estándares de calidad establecidos; y el despacho asegura la entrega oportuna y eficiente de los productos al cliente final.

1.6 Marco Teórico

1.6.1 ISO 9001:2015

La ISO 9001:2015 es una norma internacional que establece los requisitos para un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC), con el propósito de asegurar que las organizaciones cumplan con las expectativas de sus clientes y las partes interesadas, además de los requisitos legales y reglamentarios aplicables. Esta norma se fundamenta en principios de gestión de la calidad, como el enfoque en el cliente, la mejora continua y el liderazgo organizacional.

El comité responsable de esta norma es el ISO/TC 176, *Gestión y aseguramiento de la calidad*, Subcomité SC 2, *Sistemas de la calidad*.

Esta Norma Internacional ha sido traducida por el Grupo de Trabajo *Spanish Translation Task Force* (STTF) del Comité Técnico ISO/TC 176, *Gestión y aseguramiento de la calidad*, en el que participan representantes de los organismos nacionales de normalización y representantes del sector empresarial de los siguientes países:

Argentina, Bolivia, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, Ecuador, España, Estados Unidos de América, Honduras, México, Perú y Uruguay.


Es importante destacar que todos los requisitos de esta norma son genéricos y están diseñados para ser aplicables a cualquier organización, sin importar su tipo, tamaño o los productos y servicios que ofrece. (Normalización., 2025)

Capítulo 1 - Objeto y campo de aplicación: El alcance es específico para cada disciplina, con algún texto idéntico. Define los resultados esperados de la norma del sistema de gestión.

Capítulo 2 - Referencias normativas: Cada disciplina contendrá la normativa específica aplicable.

Capítulo 3 - Términos y definiciones: Incluye los términos y definiciones comunes básicas más las propias de cada disciplina. Estos conceptos constituyen una parte integral del texto común para las normas de sistemas de gestión.

Capítulo 4 - Contexto de la organización: La organización determinará las cuestiones que desea resolver, partiendo de las preguntas ¿en dónde estamos? y ¿para dónde vamos?, planteará cuáles son los impactos que genera y obtendrá los resultados esperados. Para ello este capítulo habla sobre la necesidad de comprender la organización y su contexto, comprender las necesidades y expectativas de las partes interesadas (clientes, accionistas, empleados, proveedores, autoridades, otros) y determinar el ámbito de aplicación del sistema de gestión.



Capítulo 5 - Liderazgo: Aparece como una reiteración de las políticas, funciones, responsabilidades y autoridades de la organización, y sobre todo enfatiza el liderazgo no solo la gestión. Este punto aporta protagonismo a la alta dirección que a partir de ahora deberá tener mayor nivel de participación en el sistema de gestión.

Entre las responsabilidades de esta figura está la de informar a todos los miembros de la organización de la importancia del sistema de gestión y fomentar la participación. Se establecen los criterios del compromiso de la alta dirección con el sistema de gestión de la calidad, y los requisitos para hacer seguimiento a la política de calidad, la cual debe estar en línea con el contexto de la organización y que será el parámetro para definir los objetivos. Para asegurar una buena gestión la alta dirección debe asignar apropiadamente las responsabilidades y autoridades en todo el personal que este bajo su control.

Capítulo 6 - Planificación: Este punto incluye el carácter preventivo de los sistemas de gestión, trata los riesgos y oportunidades que enfrenta la organización. La planificación abordará qué se va a hacer, qué recursos se requerirán, quién será responsable, cuándo se finalizará y cómo se evaluarán los resultados.

Capítulo 7 - Apoyo: Habla de aspectos como recursos, competencia, conciencia, comunicación o información documentada, que constituyen el soporte necesario para cumplir las metas de la organización.

Capítulo 8 - Operación: Es el punto donde la organización planifica y controla sus procesos internos y externos, los cambios que se produzcan y las consecuencias no deseadas de los mismos.

Capítulo 9 - Evaluación del desempeño: Habla de seguimiento, medición, análisis y evaluación, auditoría interna y revisión por la dirección. Es decir, esta cláusula define el momento de comprobar el rendimiento, de determinar qué, cómo y cuándo supervisar o medir algo. En las auditorías internas, por su parte, se obtiene información sobre si el sistema de gestión se adapta a los requisitos de la organización y la norma se aplica eficazmente.

Capítulo 10 - Mejora: Aborda las no conformidades, acciones correctivas y mejora continua. Los sistemas de gestión invitan a hacer cosas realmente para que el sistema sea una verdadera mejora. Es el momento de afrontar no conformidades y emprender acciones correctivas. (Valiente)

Actualmente la sexta edición **ISO/CD 9001.2** se encuentra en desarrollo; Esta edición está en la etapa **30.20**, conocida como "Estudio de CD iniciado", lo que indica que el Comité Técnico ISO/TC 176/SC 2 está revisando el borrador del comité. (ASECAL, s.f.)

1.6.2 Norma ISO 9001:2015 – Enmienda 1_2024

1:2024 introduce una enmienda significativa que incorpora consideraciones relacionadas con el cambio climático en los sistemas de gestión de la calidad. Esta modificación, publicada en febrero de 2024, refleja la creciente importancia de la sostenibilidad y la responsabilidad ambiental en las organizaciones.

Esta enmienda fue publicada por UNE en septiembre de 2024 como *UNE-EN ISO 9001:2015/A1:2024: Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos. Modificación 1: Acciones relativas al cambio climático. (ISO 9001:2015/Amd 1:2024)*.

Principales modificaciones introducidas:

- **Apartado 4.1 (Contexto de la organización):** Se añade la siguiente frase al final del apartado: "La organización debe determinar si el cambio climático es una cuestión pertinente."
- **Apartado 4.2 (Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas):** Se incorpora la siguiente nota al final del apartado: "NOTA: Las partes interesadas pertinentes pueden tener requisitos relacionados con el cambio climático."

Estas adiciones enfatizan la necesidad de que las organizaciones evalúen cómo el cambio climático puede afectar sus operaciones y cómo sus actividades pueden influir en el medio ambiente. La evaluación de estos aspectos implica considerar si el cambio climático impacta la capacidad de la organización para cumplir con los requisitos de sus productos o servicios y satisfacer a sus clientes y otras partes interesadas.

1.6.3 Estructura de alto nivel ISO 9001:2015

La ISO 9001 comparte con el resto de las normas de sistemas de gestión una estructura de alto nivel, así como sus textos y la relación existente con el ciclo PHVA relativo a la mejora continua. Concretamente, la estructura de alto nivel cuenta en cada sección con un índice detallado.

En la actualidad, **el término “información documentada” y conceptos como “contexto” o “enfoque basado en riesgos” han sido adoptados por la estructura de alto nivel** en todas las normas de los diferentes sistemas de gestión. Estos elementos son adquiridos en el contexto concreto de la ISO 9001.

1.6.4 Los 7 Principios de la gestión de calidad ISO 9001:2015

Los siete principios de gestión de la calidad actúan como los pilares de la norma ISO 9001:2015. Estos principios de gestión de la calidad se describen a lo largo de la norma ISO 9000 en el título, en la fundamentación lógica, en las acciones que es posible tomar, en la declaración del principio y en los beneficios de su aplicación.

Los **siete principios de la gestión de la calidad de la ISO 9001:2015** son los siguientes:

01. Enfoque al cliente.: Este primer principio es considerado el principal enfoque de la gestión de la calidad relativo a los esfuerzos que debe hacer la empresa u organización para exceder las expectativas del cliente, así como para alcanzar la satisfacción de estos en función de sus requisitos preestablecidos. En último término, los clientes son la base de la subsistencia de las compañías.

02. Liderazgo.: **La figura del líder será la de aquella persona que genere unidad y dirección en la organización**, fomentando el compromiso de todos de cara al cumplimiento de las metas de la compañía. Dichas metas solo será posible alcanzarlas **si toda la compañía rema en la misma dirección**. El liderazgo asimismo se basa en el apoyo y estímulo del grupo hacia el logro de objetivos.

03. Compromiso de las personas: **La creación de valor en el interior de una compañía se basará, fundamentalmente, en la competencia y compromiso de las personas que la conforman**. Los resultados globales que obtenga una organización dependerán del trabajo de todos los miembros de esta.

04. Enfoque basado en procesos: El enfoque basado en procesos implica que **la consecución de resultados predecibles y conscientes se alcanzará cuando se cuente con el entendimiento de los ya mencionados procesos**. En último término, el Sistema de Gestión de la Calidad está constituido por una serie de procesos entre los que se produce cierta interacción de cara a la consecución de objetivos.

Si se comprende el modo en que se alinean los procesos, será posible y más sencillo alinear los mismos junto con los propósitos de la organización. **Esta será una de las principales formas de lograr la obtención de resultados**.

05. Mejora: **La mejora es el elemento en el cual las organizaciones exitosas tienen siempre el foco puesto**. La mejora es aplicable a los productos y servicios que se encarga de suministrar la organización en cuestión.

La mejora de los productos y servicios deberá estar siempre enfocada al aumento de la satisfacción del cliente, potenciando al mismo tiempo la adhesión de nuevos. Este es un modo de potenciar la sostenibilidad de la organización.

06. Toma de decisiones basadas en la evidencia: El logro de los resultados deseados por la organización estará supeditado, entre otras cosas, a la toma de decisiones con base en datos y en el análisis de estos. **La toma de decisiones siempre estará presente en la compañía** y es un proceso que puede

presentarse como complejo en determinadas ocasiones. **Dicha complejidad radica de las diferentes fuentes, tipología, validez y calidad que puede presentar la información evaluada de cara a la toma de decisiones.** En este sentido, se precisa de una correcta interpretación dada la subjetividad que pueda presentarse.

07. Gestión de las relaciones: **Las relaciones con todas las partes interesadas de la organización y la gestión de estas suponen y propiciará el éxito empresarial** a lo largo del tiempo. En último término, las organizaciones dependen las unas de las otras para el correcto suministro de productos y servicios.

1.6.5 Principios de Gestión de la Calidad

La ISO 9001:2015 se basa en siete principios, como se muestran en la ilustración 6.

Ilustración 6 Los 7 principios de la gestión de calidad



Fuente. Nota. Elaboración Propia, ISO 9001:2015

1.6.6 Implementación y Diagnóstico de la ISO 9001:2015

Para implementar un SGC basado en ISO 9001:2015, es fundamental realizar un diagnóstico inicial que permita evaluar el grado de cumplimiento de los requisitos normativos. Un diagnóstico brinda a cualquier organización la posibilidad de optar por una evaluación preliminar, antes de una auditoría de certificación.

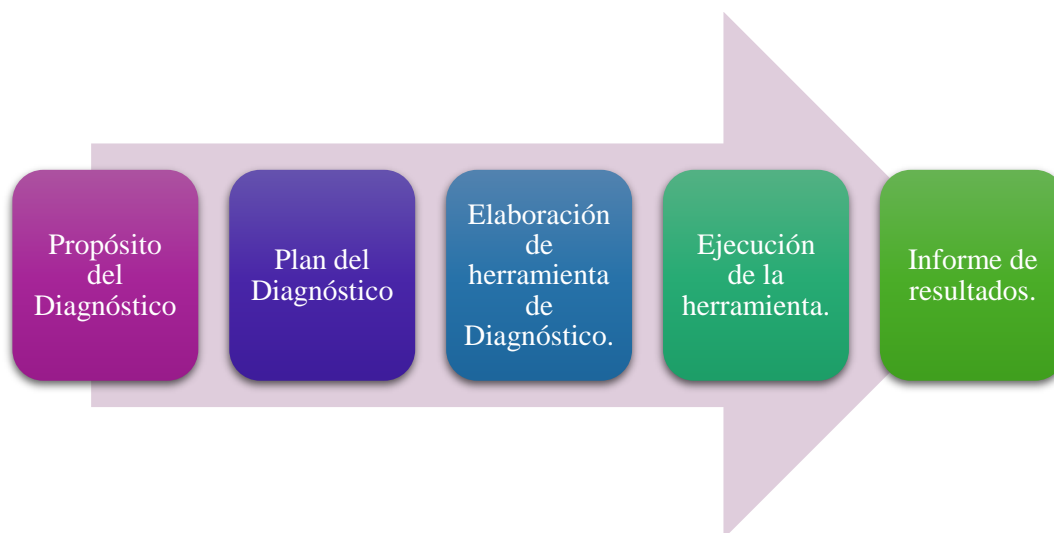
El objetivo principal es detectar áreas de oportunidad para poder corregirlas antes de comenzar el proceso de certificación formal, lo que significa que si cierta parte del sistema no cumple con algún requisito de la norma en la cual desea certificarse, esta se observará para dar oportunidad de corregirse.

Al igual que una auditoría de certificación, en el diagnóstico inicia debe proporcionar un informe final de auditoría, con el propósito de que la organización pueda tomar acciones inmediatas sobre las áreas de oportunidad detectadas. (MÉXICO, 2025)

Diagnóstico es una palabra que tiene su origen etimológico en el griego y más aún en la unión de tres vocablos de dicha lengua. En concreto, es un término que está formado por el prefijo diag- que significa “a través de”; la palabra gnosis que es un sinónimo de “conocimiento”, y finalmente el sufijo -tico que se define como “relativo a”.

El diagnóstico es una de las herramientas más recurridas y eficaces para poder realizar este tipo de estudios. Se podrá encontrar la raíz del problema, lo que permite poner todos los recursos necesarios para eliminarla y hacer que la corporación mantenga, o recupere, el buen rumbo. (MELO, 2025)

Ilustración 7 Proceso del diagnóstico 9001:2015



Fuente. Nota. Elaboración Propia, ISO 9001:2015

1.6.7 Beneficios de la Implementación de la Norma

Entre los beneficios que la norma aporta se pueden destacar los siguientes:

- **Mejora la imagen de marca**

Aquellas empresas que se certifican en la **norma ISO 9001:2015** mejoran su imagen de marca, ya que este estándar internacional aporta confianza a los grupos de interés, demostrando el compromiso de la organización por la calidad.

- **Contribuye a la fidelización del cliente**

Las compañías certificadas en la **norma ISO 9001** ponen el foco en el cliente más que en el producto y tratan de ofertar un servicio en el que se vean reflejados sus valores de responsabilidad social corporativa. Las organizaciones que hayan implantado un **sistema de gestión de la calidad** según la **ISO 9001** cuentan con herramientas para medir la satisfacción del cliente. La posibilidad conocer su comportamiento, sus motivaciones o sus expectativas permite trabajar para ofrecer un valor añadido, algo que contribuye a su fidelización.

- **Aporta reconocimiento**

La implantación de este estándar internacional como la **ISO 9001** aporta reconocimiento y ayuda a la organización a mejorar su posición en el mercado. Contar con un **sistema de gestión de la calidad ISO 9001** supone una ventaja competitiva respecto a otras empresas del sector que no cuentan con esta norma.

- **Potencia la mejora continua**

Certificarse en la **norma ISO 9001** implica que la organización debe realizar un seguimiento sobre si existen nuevas oportunidades o necesidades como parte de la mejora continua. En un **sistema de gestión de calidad**, la mejora continua debe ser entendida como un proceso bien definido y documentado en el que se utilizan herramientas y metodologías para gestionar la calidad.

- **Apertura de nuevos mercados**

Contar con un **sistema de gestión de la calidad según ISO 9001** adquiere una mayor relevancia a la hora de presentarse en licitaciones públicas. Además, **la ISO 9001**, al tratarse de una estándar internacional, facilita la apertura a nuevos mercados donde existe una alta competencia.

- **Crea un valor añadido**

La certificación **ISO 9001** en una estructura de alto nivel crea un valor añadido a los servicios ofrecidos por la organización y genera una mayor confianza entre los clientes.

- **Integración global de los procesos**

Una de las ventajas de certificarse en la **ISO 9001** es que, a la hora de analizar las interacciones derivadas del mantenimiento de este sistema de gestión, se detectan de manera más sencilla mejoras relativas a la eficiencia y al ahorro de costes. Que toda la organización conozca los procedimientos contribuye a una mejor coordinación y se evitarán ineficiencias que puedan surgir en los procesos. Un mayor control en los procesos internos genera una clara mejora productiva.

- **Toma de decisiones basada en conocimiento**

Uno de los principios del estándar internacional **ISO 9001** es la toma de decisiones basada en datos, es decir, en conocimiento. El objetivo es gestionar mejor los recursos, para mejorar la eficiencia y ahorrar costes. Una toma de decisiones basada en información objetiva contribuye a la productividad.

- **Participación de la alta dirección y empleados**

La implantación de un **Sistema de Gestión de la Calidad ISO 9001** conlleva la participación tanto de la alta dirección como de los empleados. Estos últimos son los que mejor conocen los procesos y sus aportaciones son las que permitirán llevar a cabo acciones correctivas para la mejora de la eficiencia y la competitividad de la organización.

- **Mayor compromiso de los trabajadores**

El hacer partícipe a los trabajadores de la implantación de la **norma ISO 9001** desde el principio contribuye a que se sientan alineados con los valores de la organización, aumentando su nivel de compromiso. Esto se traduce en una mayor satisfacción con el puesto de trabajo, lo que hace que la productividad y el rendimiento aumenten. Con todo esto, la compañía transmite, de cara al exterior, una imagen fortalecida. (Enviroment, 2025).

Ilustración 8 Beneficios ISO 9001:2015



Fuente. Nota. Elaboración Propia, ISO 9001:2015

CAPITULO 2 – Diseño e Implementación

2.1 Metodología de Trabajo

La presente investigación adopta una metodología de tipo diagnóstico-descriptiva con enfoque mixto, integrando técnicas cualitativas y cuantitativas para evaluar el nivel de cumplimiento del proceso de producción de Carvajal Empaques Centroamérica con respecto a los requisitos establecidos en la norma ISO 9001:2015.

Este enfoque metodológico busca no solo describir el estado actual de alineación con los requisitos normativos, sino también identificar brechas específicas que obstaculizan la implementación efectiva de un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC). La elección de un enfoque mixto se justifica por la necesidad de interpretar tanto el contexto organizacional como los resultados medibles del diagnóstico.

En cuanto al componente cualitativo (cuestionario estructurado), orientado a validar la percepción del personal clave del área de producción sobre el enfoque y comprensión de los principios y requisitos de la norma ISO 9001:2015. El componente cuantitativo (lista de verificación), por su parte, se desarrolló a partir de un instrumento de evaluación estructurado que permitió medir el grado de cumplimiento de los requisitos de la norma de manera objetiva y sistemática, para validar el estado actual de madurez en cada ítem normativo

El desarrollo de la investigación se organizó en cinco etapas fundamentales:

Ilustración 9 Etapas del desarrollo de investigación



Fuente. Nota. Elaboración Propia

1. Revisión teórica y normativa

Durante el desarrollo del diagnóstico, se realizó una revisión de los fundamentos técnicos de la norma ISO 9001:2015, enfocándose únicamente en los capítulos 4 al 10, ya que contienen los requisitos normativos obligatorios aplicables al Sistema de Gestión de la Calidad (SGC). Los capítulos 0, 1, 2 y 3 no fueron considerados en el instrumento de evaluación porque no establecen requisitos auditables: el capítulo 0 corresponde a una introducción general sobre los principios de la calidad; el capítulo 1 describe el objeto y campo de aplicación de la norma sin establecer obligaciones específicas; el capítulo 2 presenta referencias normativas complementarias; y el capítulo 3 define términos y conceptos utilizados a lo largo del documento. Estos capítulos son de carácter informativo o conceptual, por lo que no son sujetos de verificación operativa dentro del diagnóstico realizado en el área de producción.

2. Diseño del instrumento de evaluación

Se desarrollaron dos herramientas principales:

- **El cuestionario estructurado** fue diseñado con base en los requisitos clave de la norma y adaptado para ser aplicado a perfiles del área de producción. Incluyó preguntas cerradas (Sí, No, No Aplica), preguntas abiertas complementarias y un espacio para observaciones. Esta estructura permitió obtener información tanto técnica como contextual sobre el nivel de comprensión de la norma ISO 9001:2015 por parte del personal.
- **La lista de verificación**, por su parte, fue diseñada para abarcar de forma puntual cada uno de los requisitos de la norma ISO 9001:2015. Esta herramienta se enfocó en medir el nivel de madurez del área de producción, con apoyo del área de Control Interno para validar evidencias objetivas que sustentaran el cumplimiento o incumplimiento de los requisitos evaluados.

3. Aplicación del instrumento

Ambos instrumentos fueron aplicados de manera complementaria. El **cuestionario estructurado** se administró de forma digital al personal clave del área de producción, facilitando así su participación y permitiendo una recolección ágil y organizada de las percepciones respecto al cumplimiento de la norma. Por su parte, la **lista de verificación** fue completada con el acompañamiento del personal de Control Interno, basándose en sus conocimientos técnicos y en la revisión de documentación de respaldo, con el objetivo de validar el cumplimiento de los requisitos normativos establecidos por la ISO 9001:2015, en este son considerados agregar los apartados de la enmienda *UNE-EN ISO 9001:2015/A1:2024*.

4. Análisis de resultados

Los datos recolectados mediante el cuestionario estructurado y la lista de verificación fueron organizados y analizados con el propósito de evaluar el grado de cumplimiento de los requisitos normativos establecidos en la norma ISO 9001:2015. La información obtenida a través del cuestionario permitió identificar la percepción y nivel de comprensión del personal del área de producción respecto a la norma, mientras que los resultados de la lista de verificación proporcionaron una validación técnica y documental del cumplimiento real de cada requisito.

5. Propuesta de acciones estratégicas

A partir del diagnóstico realizado, se elaboró una "Propuesta de recomendaciones para el cierre de brechas de Certificación ISO 9001:2015", estableciendo prioridades que faciliten la implementación progresiva del SGC según los lineamientos de la norma.

Esta metodología proporciona una visión integral del estado de madurez del proceso de producción con respecto a la ISO 9001:2015, sirviendo como base técnica para la toma de decisiones organizacionales y la planificación de una implementación efectiva del sistema de gestión de la calidad.

2.2 Diseño y Desarrollo del Instrumento de Evaluación

Para el desarrollo del diagnóstico del área de producción en Carvajal Empaques Centroamérica, se implementaron dos herramientas principales de evaluación: un cuestionario estructurado y una lista de verificación observacional. Ambas herramientas fueron diseñadas con base en los requisitos de la norma ISO 9001:2015, permitiendo una valoración sistemática y objetiva del sistema de gestión de calidad aplicado en el área de producción.

- **Cuestionario estructurado**

Este instrumento fue desarrollado mediante la plataforma Microsoft Forms, facilitando su aplicación remota o presencial según la disponibilidad del personal. El cuestionario se estructura conforme a los capítulos normativos del 4 al 10 de la norma ISO 9001:2015, abarcando aspectos como el contexto de la organización, liderazgo, planificación, soporte, operación, evaluación del desempeño y mejora continua (Anexo 1 – Cuestionario estructurado).

Las preguntas son de carácter cerrado, con opciones de respuesta tipo “Sí”, “No” y “NA”, permitiendo evaluar el nivel de cumplimiento de cada requisito. Además, se incluyen preguntas abiertas complementarias para profundizar en los hallazgos cualitativos, identificar causas raíz o brechas específicas, y documentar buenas prácticas.

El cuestionario fue aplicado a perfiles clave del área de producción, tal como jefatura de producción y de calidad.

Ilustración 10 Cuestionario Diagnóstico - Google Forms



DIAGNOSTICO ISO 9001:2015

Este cuestionario tiene como finalidad evaluar el nivel de cumplimiento de Carvajal Empaques Centroamérica con los requisitos de la norma **ISO 9001:2015**. A través de sus respuestas, identificaremos áreas de mejora y fortalezas dentro del sistema de gestión de calidad de la organización.

Instrucciones:

- Responda cada pregunta de manera objetiva y con base en la realidad actual de los procesos.
- Algunas preguntas pueden requerir comentarios adicionales para una mejor comprensión del contexto.
- Por motivos de confidencialidad, únicamente se deberá mencionar el nombre o número de registro de la evidencia, cuando corresponda.

[Siguiendo](#) [Borrar formulario](#)

Fuente. Nota. Elaboración Propia

- **Lista de verificación con observación directa**

Como herramienta complementaria, se desarrolló una lista de verificación que permite evaluar el grado de implementación de los requisitos de la norma dentro del entorno operativo de producción (Anexo 2- Lista de verificación con observación directa). Esta lista fue aplicada con el acompañamiento de personal de Control Interno y revisión de documentación disponible, como evidencia complementaria. La evaluación se realizó utilizando una escala de madurez de cinco niveles:

- **Nivel 1:** 0% – No documentado / No existente
- **Nivel 2:** 25% – Aplicado / No documentado
- **Nivel 3:** 50% – Documentado / No aplicado
- **Nivel 4:** 75% – Aplicado y documentado
- **Nivel 5:** 100% – Aplicado, documentado y controlado

Los resultados obtenidos a partir de ambas herramientas serán analizados en el Capítulo 3, donde se contrastarán los hallazgos cualitativos y cuantitativos para establecer una visión integral del estado actual del sistema de gestión de calidad. Este análisis conjunto permitirá evaluar de manera más precisa la viabilidad y el enfoque que tendrá el plan de implementación.

CAPITULO III – Resultados

3.1 Resultado General del Diagnóstico ISO 9001:2015

A continuación, se presentan los hallazgos del diagnóstico de Carvajal Empaques Centroamérica, los cuales permiten identificar el nivel actual de cumplimiento respecto a los requisitos de la norma ISO 9001:2015.

3.1.1. Análisis cualitativo

Como complemento al diagnóstico técnico de cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001:2015, se aplicó un cuestionario estructurado al personal clave del área de producción con el objetivo de evaluar su nivel de comprensión y percepción sobre los principios y exigencias del sistema de gestión de la calidad.

Esta herramienta permitió identificar el grado de alineación entre las prácticas actuales y los fundamentos normativos desde la perspectiva de los colaboradores, proporcionando información valiosa para entender no solo el estado operativo del sistema, sino también su apropiación cultural interna.

Con el fin de profundizar en la percepción del personal del área de producción respecto a los principios y requisitos de la norma ISO 9001:2015, a continuación, se presenta un análisis específico por cada uno de los requisitos evaluados, desde el Requisito 4 hasta el Requisito 10. Este abordaje permite identificar de forma detallada las fortalezas, debilidades y oportunidades de mejora percibidas en relación con la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad, seguido de una conclusión general sobre el enfoque del personal hacia la norma.

- **Requisito 4: Contexto de la organización.** Ninguno de los colaboradores indicó tener claridad sobre las cuestiones internas y externas que afectan a la organización. Las respuestas abiertas revelaron que no se ha realizado un análisis formal del contexto ni se han identificado partes interesadas dentro de la organización. Asimismo, el personal carece de comprensión sobre el enfoque contextual de la norma, limitando su capacidad para anticiparse a riesgos o cambios externos/internos que impactan la calidad.
- **Requisito 5: Liderazgo.** Hubo contradicción en la percepción del liderazgo. Mientras R1¹ señala que existe compromiso y comunicación de la política de calidad, R2² indica desconocimiento total del rol directivo en estos aspectos. Ambos coinciden en que no hay una revisión o dirección visible hacia la calidad. La percepción sobre el liderazgo es débil y no uniforme, lo que refleja una comunicación deficiente y un escaso involucramiento directivo perceptible por el personal de producción.

¹ R1 – Respuesta primer entrevistado

² R2 – Respuesta segundo entrevistado

- **Requisito 6: Planificación.** Se reconocen algunos esfuerzos relacionados con la planificación de riesgos (por ejemplo, matrices de riesgos), pero las respuestas indican una falta de continuidad en su evaluación o actualización. R1 menciona ciertos controles informales, mientras R2 los desconoce por completo. Por lo anterior existe una percepción fragmentada respecto a la planificación. No se evidencia una cultura consolidada de gestión de riesgos ni alineación con objetivos de calidad.
- **Requisito 7: Soporte.** Hay conocimiento parcial sobre la disponibilidad de recursos y formación. Se mencionan capacitaciones, pero no hay claridad sobre la competencia técnica formal. Además, la información documentada y su control son prácticamente inexistentes para ambos colaboradores. La percepción apunta a una falta de herramientas para asegurar un ambiente estructurado y competente en la producción.
- **Requisito 8: Operación.** Este requisito presentó mejor percepción relativa. Ambos colaboradores reconocen la existencia de controles operativos, inspecciones finales y algunos registros de producción. Sin embargo, no existe claridad sobre el control de cambios, trazabilidad completa ni planificación operacional estructurada. El personal percibe que existen procedimientos básicos, pero no los relaciona con un sistema de gestión de calidad formal. Falta mayor sistematización y conciencia sobre los controles requeridos por la norma.
- **Requisito 9: Evaluación del desempeño.** Ambos colaboradores reconocen que se generan indicadores de calidad, pero no logran identificar procesos de evaluación sistemática ni revisión por la dirección. No se comprende el ciclo completo de seguimiento, medición, análisis y toma de decisiones basada en datos. La evaluación del desempeño es percibida como una actividad aislada, sin conexión directa con la mejora continua ni con los objetivos estratégicos.
- **Requisito 10: Mejora.** Se evidencian acciones puntuales de mejora, como el uso de 5S, sin embargo, no existe una estructura de mejora continua percibida por los colaboradores. R2 niega la existencia de mecanismos formales, mientras R1 los menciona superficialmente. Por ello se puede deducir que la mejora no está enfocada como un principio transversal. La mejora es percibida más como reacción que como cultura preventiva o correctiva.

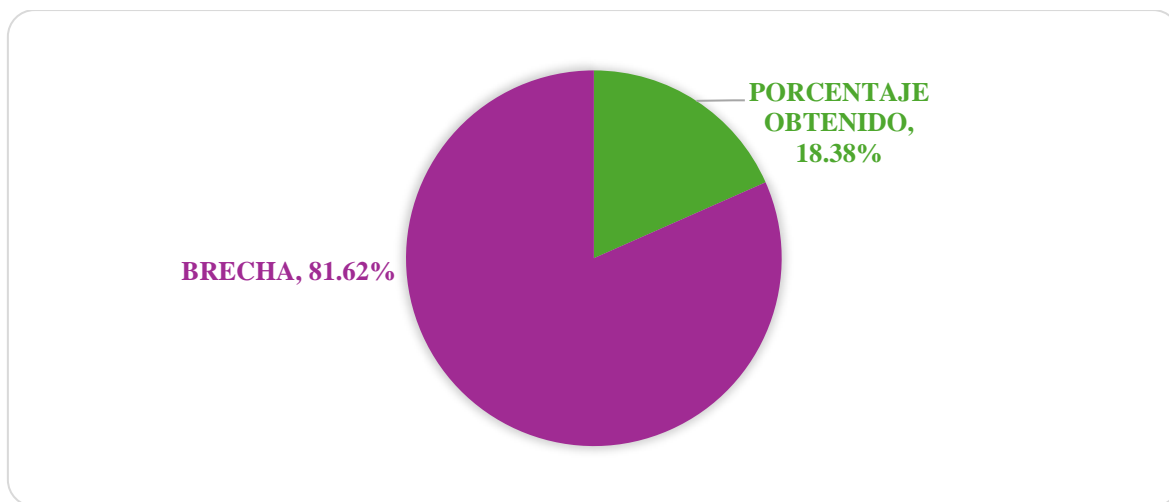
El análisis revela que el personal del área de producción tiene una percepción parcial y poco estructurada sobre los principios y requisitos de la norma ISO 9001:2015. Si bien reconocen algunas prácticas operativas y controles básicos, no logran vincular estas acciones con un sistema de gestión de calidad integral.

La falta de alineación en las respuestas entre los colaboradores indica una débil comunicación interna, ausencia de capacitación en la norma y escaso liderazgo visible en temas de sistema de gestión de calidad. Por tanto, se concluye que el personal no posee un enfoque claro ni una comprensión sólida de los elementos esenciales que componen la norma ISO 9001:2015, lo que refuerza la necesidad urgente de formación, documentación e implementación estructurada del sistema en esta área clave de la organización.

3.1.2. Análisis cuantitativo

El presente apartado muestra los resultados cuantitativos obtenidos a partir del diagnóstico aplicado en el área de producción de Carvajal Empaques Centroamérica, permitiendo visualizar de forma gráfica y porcentual el grado de cumplimiento alcanzado en relación con los requisitos establecidos por la norma ISO 9001:2015. Este análisis complementa la evaluación cualitativa anterior, proporcionando una visión objetiva del estado actual de implementación del Sistema de Gestión de la Calidad en la organización.

Gráfica 1 Porcentaje de Implementación global de la Empresa Carvajal Empaques Centroamérica



Fuente. Nota. Elaboración Propia

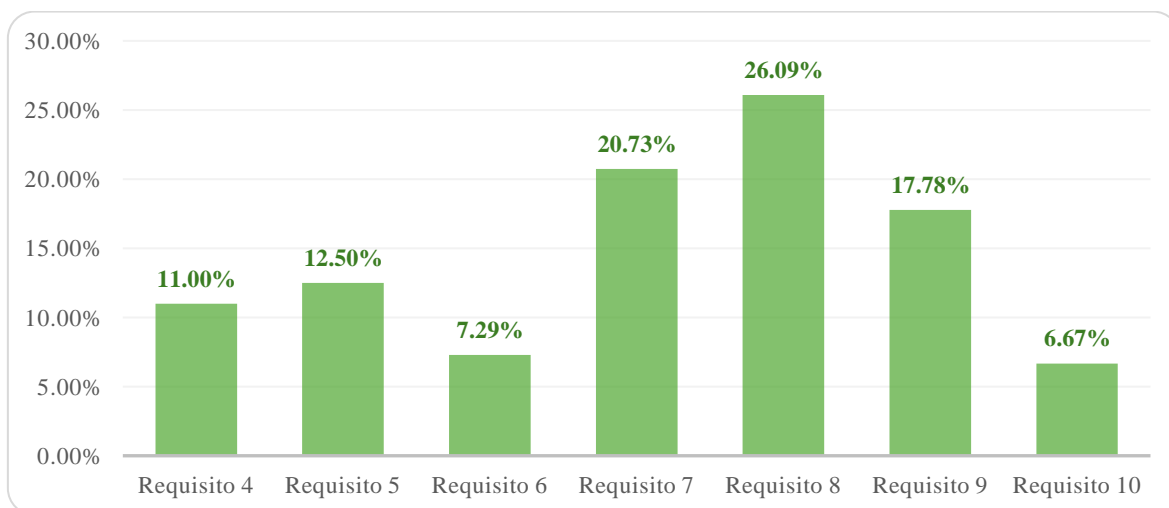
La gráfica 1 presentada bajo el título "**Resultado General del Diagnóstico ISO 9001:2015**" refleja de manera visual el nivel de cumplimiento en el área de producción de Carvajal Empaques Centroamérica. Con un **porcentaje global de implementación del 18.38%**, el diagnóstico evidencia que únicamente una fracción limitada de los requisitos establecidos por la norma ISO 9001:2015 se encuentran parcial o totalmente aplicados en la organización. En contraste, se destaca una **brecha significativa del 81.62%**, la cual representa las áreas que aún no cumplen con los criterios fundamentales del estándar.

Este resultado global refuerza los hallazgos obtenidos en el análisis por requisito, donde se constató que, aunque existen ciertos esfuerzos puntuales en aspectos operativos, de soporte y evaluación, estos no están integrados dentro de un sistema de gestión formal, estructurado ni documentado. La alta brecha evidencia que la organización no solo carece de implementación en muchos de los elementos clave de la norma, sino que también necesita fortalecer su enfoque estratégico, liderazgo, planificación, mejora continua y control documental para avanzar hacia la conformidad con los requisitos de calidad.

Esta gráfica sintetiza de manera clara el punto de partida de Carvajal Empaques respecto a la norma ISO 9001:2015, constituyéndose como una referencia objetiva para diseñar e implementar un plan de acción que cierre las brechas identificadas.

3.2 Resultado General del Diagnóstico de Carvajal Empaques Centroamérica respecto a los requisitos del 4 al 10 de la norma ISO 9001:2015

Gráfica 2 Porcentaje de Implementación en Carvajal Empaques Centroamérica respecto a los requisitos del 4 al 10 de la norma ISO 9001:2015



Fuente. Nota. Elaboración Propia

Con base en los resultados generales del diagnóstico de implementación de la norma ISO 9001:2015 en el área de producción de Carvajal Empaques Centroamérica, se evidencia un nivel de cumplimiento considerablemente bajo en la mayoría de los requisitos evaluados. De acuerdo con la imagen compartida, los porcentajes de implementación varían entre un máximo de 26.09% (Requisito 8: Operación) y un mínimo de 6.67% (Requisito 10: Mejora), lo que refleja una brecha importante entre las prácticas actuales y las exigencias del estándar internacional de calidad.

Los requisitos que presentaron mayor grado de cumplimiento son:

- Requisito 8: Operación (26.09%), en el cual se han documentado procesos de producción parcialmente alineados con los criterios de aceptación de productos, trazabilidad y seguimiento operativo.
- Requisito 7: Soporte (20.73%), donde se reconoce cierta estructuración en la provisión de recursos, infraestructura y competencias operativas, aunque sin un sistema formal de gestión.
- Requisito 9: Evaluación del desempeño (17.78%), que destaca por la existencia de indicadores anuales y algunas herramientas de medición, aunque sin integración formal al sistema de gestión de calidad.



Por otro lado, los requisitos con menor nivel de implementación son:

- Requisito 10: Mejora (6.67%), en el cual se evidencia la ausencia de un enfoque estructurado hacia la mejora continua, documentación de no conformidades o acciones correctivas efectivas.
- Requisito 6: Planificación (7.29%), reflejando debilidades en la definición de objetivos de calidad, planificación de acciones para mitigar riesgos y carencia de estrategias alineadas a una visión sistémica.
- Requisito 4: Contexto de la organización (11.00%) y Requisito 5: Liderazgo (12.50%), donde no se ha demostrado claridad en el análisis del entorno organizacional ni liderazgo formal para dirigir el SGC.

Este panorama general indica que Carvajal Empaques se encuentra en una etapa inicial de implementación del sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015. Aunque se observan prácticas operativas puntuales y esfuerzos aislados por mejorar el desempeño, estos no se articulan dentro de un sistema formal, documentado y alineado a los requisitos normativos. Por tanto, se recomienda priorizar el desarrollo de una estructura organizacional enfocada en la mejora continua, fortalecer la gestión de liderazgo y planificación estratégica, y establecer controles documentados que aseguren la trazabilidad, evaluación y mejora de los procesos productivos.

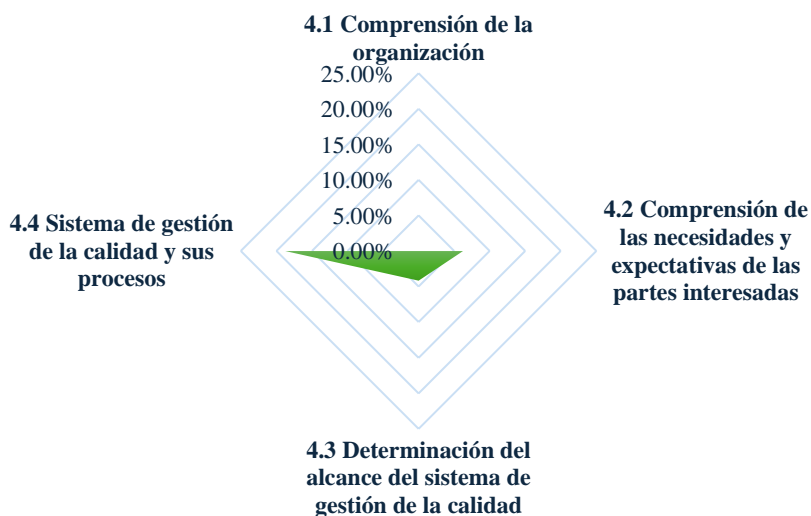
A partir de ellos, se procede a analizar en detalle el grado de cumplimiento por cada uno de los requisitos de la norma ISO 9001:2015, con énfasis en aquellos que abarcan desde el Requisito 4 hasta el Requisito 10. Este análisis individual permite evidenciar con mayor profundidad las fortalezas, debilidades y oportunidades de mejora en el área de producción de Carvajal Empaques Centroamérica, sirviendo como base para orientar las acciones prioritarias de implementación del sistema de gestión de la calidad.

3.2.1 Capítulo 4: Contexto de la organización

La norma ISO 9001:2015 establece en su Requisito 4 la necesidad de que las organizaciones comprendan su contexto interno y externo, identifiquen a las partes interesadas relevantes y definan adecuadamente el alcance del sistema de gestión de calidad (SGC). Esta comprensión permite establecer un sistema de gestión que sea pertinente, eficaz y alineado con las necesidades estratégicas de la organización.

Gráfica 3 Resultado Requisito 4

4. Contexto de la organización



Fuente. Nota. Elaboración Propia

En el caso de Carvajal Empaques, el análisis evidencia una implementación parcial de este requisito, con un cumplimiento del 11.00%. Se observa que, aunque existe una noción general de las necesidades del entorno y de las partes interesadas, dicha información no ha sido formalmente documentada ni actualizada de forma sistemática. Asimismo, no se ha definido de manera clara el alcance del sistema de gestión de calidad ni se dispone de información documentada al respecto. Aunque se reconocen algunas iniciativas relacionadas con el análisis del contexto organizacional, estas no se integran en un enfoque estructurado de gestión y se basan más en la experiencia operacional diaria que en un sistema estructurado.

Esta situación sugiere la necesidad de fortalecer el proceso de análisis del contexto organizacional, formalizar la identificación de partes interesadas y sus requisitos, y establecer un alcance claro y documentado del sistema, como base para el desarrollo eficaz del SGC.

4.1 Comprensión de la organización y su contexto

La evaluación reflejó un nivel de cumplimiento del 0.00% en este subrequisito, lo que evidencia la ausencia total de un mecanismo formal en el área de producción para identificar y documentar los factores internos y externos que influyen en su capacidad para alcanzar los resultados del sistema de gestión de la calidad. Aunque a nivel corporativo se han considerado ciertos factores estratégicos como los riesgos asociados al cambio climático, en la planta de producción no se ha traducido esta visión en acciones locales concretas.

4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas

Con un cumplimiento estimado del 6.25%, este subrequisito revela una gestión inicial y poco estructurada en cuanto a la identificación y tratamiento de las partes interesadas. Actualmente, no se dispone de una metodología formal que permita registrar, actualizar y gestionar los requisitos de actores clave como clientes, entes regulatorios, proveedores internos o usuarios finales. El enfoque actual se limita a referencias técnicas del producto, sin una visión integral ni dinámica de las necesidades del entorno.

4.3 Determinación del alcance del SGC

La ausencia total de un sistema de gestión de la calidad en producción justifica el bajo cumplimiento en este subrequisito. La organización no ha establecido oficialmente los límites ni la aplicabilidad del sistema, por lo que no existe claridad sobre qué procesos, productos o áreas están incluidos o excluidos del SGC.

Esta carencia representa un riesgo significativo, ya que impide definir responsabilidades, aplicar controles específicos y establecer indicadores confiables. Definir y documentar el alcance del sistema es una acción crítica y fundacional que permitirá la trazabilidad de los procesos y el cumplimiento coherente de los requisitos normativos.

4.4 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos

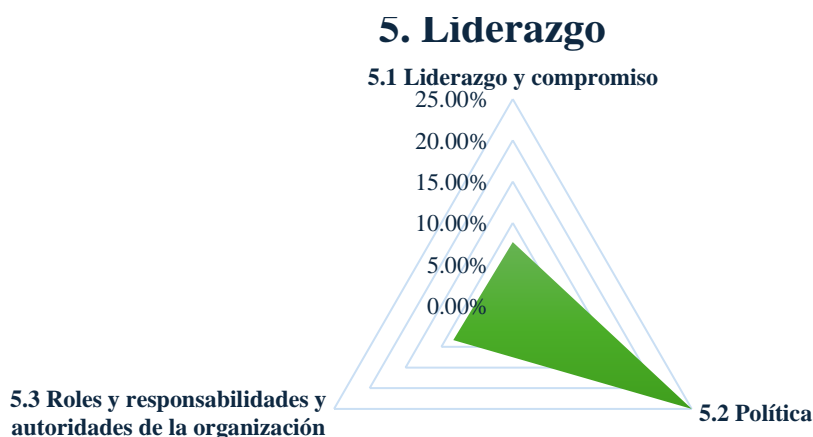
El diagnóstico mostró una implementación parcial, con la mayoría de los ítems evaluados ubicados en la categoría de Aplicado/No Documentado. Si bien existen actividades operativas ejecutadas en el día a día, estas no están estandarizadas ni documentadas formalmente como procesos del sistema de gestión de la calidad.

A pesar del bajo nivel de cumplimiento, se identificaron algunos elementos valiosos como pruebas de calidad al producto, formatos de inspección en máquinas y una matriz de riesgos. Estos componentes deben fortalecerse mediante documentación formal, integrándolos en una estructura de procesos robusta, con indicadores de desempeño, mecanismos de control de cambios, y registros que evidencien la conformidad.

3.2.2 Capítulo 5: Liderazgo

El Requisito 5 de la norma ISO 9001:2015 enfatiza el rol activo que debe desempeñar la alta dirección en el liderazgo y compromiso con el sistema de gestión de calidad. Este requisito abarca la definición e implementación de la política de calidad, la asignación clara de responsabilidades y autoridades, y la orientación hacia el cliente como eje central de la gestión.

Gráfica 4 Resultado Requisito 5



Fuente. Nota. Elaboración Propia


En Carvajal Empaques, el análisis reveló un nivel de implementación del 12.50%, lo que evidencia una participación aún limitada de la alta dirección en la integración efectiva del SGC en todos los niveles de la organización. Aunque existen acciones dispersas relacionadas con la gestión de calidad, no se ha establecido un liderazgo claro que promueva sistemáticamente la política de calidad, la definición de objetivos alineados y la responsabilidad operativa sobre el sistema.

Asimismo, se identificaron debilidades en la comunicación, comprensión y aplicación de la política de calidad por parte del personal de producción, así como en la asignación de funciones específicas orientadas a la mejora continua. La falta de mecanismos formales de comunicación y de supervisión de la alta dirección limita el alcance e impacto de las iniciativas de calidad dentro del área de producción.

5.1 Liderazgo y compromiso

La participación de la alta dirección en el sistema de gestión de la calidad es deficiente. No hay evidencia de que los principios de liderazgo, como la asignación clara de responsabilidades, la integración de la calidad en los procesos del negocio ni la orientación al pensamiento basado en riesgos, estén implementados.

La gestión de los recursos no está alineada a una planificación del SGC y con la calidad no son comunicados adecuadamente al área de producción. Si bien existen acciones puntuales que podrían relacionarse con mejoras, estas no están documentadas ni estructuradas como



parte de un enfoque sistemático. Esto genera una desconexión entre la alta dirección y las operaciones, debilitando el liderazgo como pilar del sistema.

5.2 Política de calidad

La organización cuenta con una política de calidad alineada a los requisitos ISO, pero esta se gestiona únicamente desde el área de calidad. En el área de producción no se aplica de manera efectiva ni se percibe como una herramienta estratégica. No se utiliza como marco para establecer objetivos ni como base para el compromiso con la mejora continua. Aunque está disponible, su uso como guía operativa es limitado y no forma parte de la cultura organizacional.

5.3 Roles, responsabilidades y autoridades

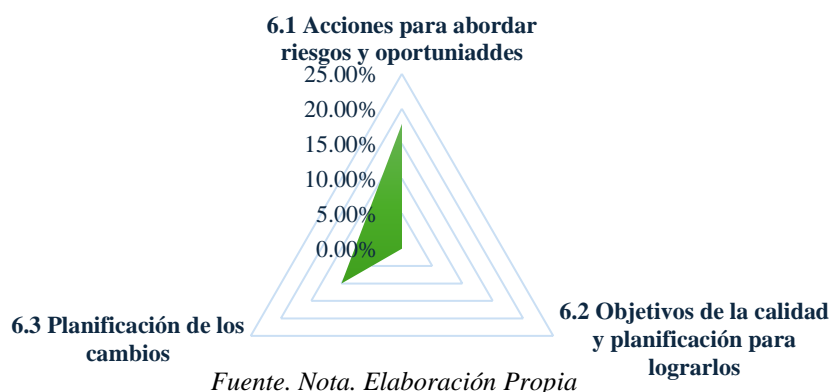
Se evidencian importantes deficiencias en la asignación formal de roles y responsabilidades dentro del sistema de gestión de calidad. No hay documentación que respalde una distribución clara de autoridad ni evidencia de que las responsabilidades sean comprendidas a nivel operativo. En la práctica, ciertas funciones recaen en jefaturas o gerencias, pero sin mecanismos formales de seguimiento, delegación ni mejora. Esto representa un riesgo ante cambios, ausencia de personal o toma de decisiones en procesos críticos. La falta de designación oficial de responsables para reportes de desempeño del SGC impide evaluar adecuadamente la eficacia del sistema.

El análisis evidencia una baja apropiación del sistema de gestión de calidad por parte del liderazgo de Carvajal Empaques. Si bien existen algunos elementos básicos como la política de calidad y ciertos roles operativos funcionales, no se ha establecido una cultura de liderazgo alineada con los principios de la norma.

3.2.3 Capítulo 6: Planificación

El Requisito 6 establece que la organización debe planificar de forma proactiva su sistema de gestión de calidad, abordando riesgos y oportunidades, estableciendo objetivos coherentes con la política de calidad, y gestionando los cambios de manera estructurada. Esta planificación permite orientar las acciones organizacionales hacia el cumplimiento de los resultados deseados y la satisfacción de los requisitos del cliente.

6. Planificación



En Carvajal Empaques, la evaluación diagnóstica arrojó un cumplimiento del 7.29%, evidenciando un enfoque reactivo más que preventivo en la planificación del sistema de calidad. Si bien se realizan esfuerzos operativos como reuniones de seguimiento (TPM) y se cuenta con una matriz de riesgos, estas acciones no se integran formalmente en un proceso de planificación documentado ni están orientadas a metas de calidad claramente establecidas. Los objetivos de calidad no se encuentran definidos, medidos ni comunicados, lo que limita el enfoque sistemático hacia la mejora del desempeño.

Además, la gestión de cambios se realiza de forma informal, sin evaluar su impacto en el SGC. Es necesario establecer objetivos de calidad claros y alineados con la estrategia organizacional. Existe una desconexión entre la operación diaria y la planificación. Se requiere desarrollar planes de acción, asignar recursos, definir responsabilidades y documentar el análisis de riesgos y oportunidades. Estas acciones deben adaptarse al contexto y necesidades del área de producción.

6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades

El área de producción muestra un esfuerzo limitado en identificar y abordar los riesgos y oportunidades. Aunque existen reuniones TPM donde se abordan problemas recurrentes, no hay evidencia clara de una integración sistemática al sistema de gestión de calidad. La estandarización de procesos se comunica verbalmente o de forma informal, lo cual limita su eficacia. No existe una evaluación sistemática de la eficacia de las acciones tomadas ni una planificación documentada que respalde los esfuerzos de mejora.

6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos

Este es el subrequisito más crítico del requisito 6. No se evidencian objetivos de calidad establecidos ni alineados con la política de calidad. Los indicadores existentes están enfocados únicamente en eficiencia y desperdicio, sin una integración con criterios de

conformidad del producto ni satisfacción del cliente. Tampoco se observa seguimiento, comunicación ni actualización de los objetivos. Además, no se definen acciones, recursos, responsabilidades ni plazos para su cumplimiento.

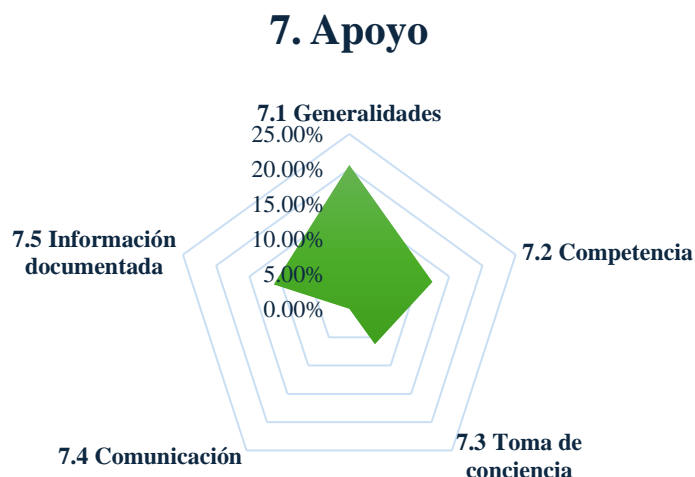
6.3 Planificación de los cambios

Se evidencia una planificación muy limitada en la gestión de cambios. Aunque se realizan ajustes en la operación, estos no se planifican ni se evalúan sistemáticamente antes de su implementación. La verificación de recursos se hace de forma puntual, especialmente en personal, pero sin documentación estructurada. Las responsabilidades se comunican informalmente, lo que genera riesgo en la trazabilidad y consistencia de los procesos.

3.2.4 Capítulo 7: Apoyo

El requisito 7 de la norma ISO 9001:2015 establece los elementos fundamentales de apoyo que la organización debe proporcionar para asegurar la eficacia del sistema de gestión de calidad (SGC). Este incluye la disponibilidad y gestión de recursos, la competencia y toma de conciencia del personal, la comunicación efectiva y el control de la información documentada.


Gráfica 6 Resultados Requisito 7



Fuente. Nota. Elaboración Propia

Carvajal Empaques, la evaluación del Requisito 7 refleja un porcentaje general de implementación del 20.73%, el bajo nivel de implementación identificado en este requisito revela debilidades relevantes en aspectos claves del sistema de apoyo, particularmente en la gestión de la información documentada y la comunicación interna.

La mayoría de las actividades evaluadas en este requisito se encuentran en etapas que no han sido desarrolladas formalmente. Por ejemplo, se evidenció que los procesos de control documental no están estandarizados ni sistemáticamente actualizados, lo que afecta la trazabilidad, confiabilidad y disponibilidad de la información crítica del sistema de calidad.



Por otro lado, si bien se observa la presencia de actividades operativas, como capacitaciones puntuales o asignaciones informales de tareas, estas no se integran dentro de un modelo estructurado de desarrollo de competencias o de toma de conciencia en materia de calidad. Esta situación limita la capacidad del recurso humano para contribuir de forma activa a la mejora continua del sistema.

En consecuencia, para alcanzar una implementación efectiva del Requisito 7, se vuelve prioritario establecer un sistema formal de capacitación, fortalecer la cultura organizacional en torno a la calidad, definir flujos de comunicación interna más eficientes y asegurar el control documental conforme a los criterios de la norma. Todo ello servirá como base para el fortalecimiento sostenible del SGC en Carvajal Empaques.

7.1 Recursos

Se identificó que la organización evalúa las necesidades de personal y maquinaria, pero estas no están alineadas a un sistema de gestión formal, sino que responden a la operación diaria. Las capacidades y limitaciones de los recursos internos no se consideran formalmente al momento de ejecutar o planificar actividades, y no se identifican de forma clara los recursos externos requeridos. La infraestructura y ambiente de trabajo existen, pero su adecuación no está respaldada documentalmente. En cuanto a los recursos de medición y seguimiento, se evidencian prácticas, pero no existe trazabilidad documentada ni evidencia de revisión periódica.

7.2 Competencia

Existe documentación como descriptores de puesto y registros de capacitación. Sin embargo, no hay un proceso establecido para determinar competencias por función ni una evaluación sistemática de la efectividad de las capacitaciones o el seguimiento de resultados para la validación de competencias.

7.3 Toma de Conciencia

El personal tiene nociones básicas sobre la política de calidad, especialmente vinculadas a la inocuidad del producto. Sin embargo, no existe un sistema que asegure que todo el personal comprende los objetivos, su rol en el SGC o las consecuencias del incumplimiento.

7.4 Comunicación

No se ha definido un sistema de comunicación estructurado para el SGC. No existe claridad sobre qué se debe comunicar, a quién, cuándo ni cómo. Esto limita la integración entre áreas y el flujo efectivo de información relevante para la calidad, por lo que es importante definir responsabilidades de comunicación por proceso o puesto.

7.5 Información documentada

Si bien algunos procesos cuentan con formatos estructurados y control de versiones, muchos procedimientos no están documentados formalmente. Se tiene control de copias, pero falta

asegurar la disponibilidad, integridad y trazabilidad completa de los documentos. Las responsabilidades de gestión documental son implícitas y no formalizadas.

Por lo que será necesario expandir el alcance del sistema documental a todos los procesos críticos y así formalizar las responsabilidades de administración documental.

3.2.5 Capítulo 8: Operación

El requisito 8 de la norma ISO 9001:2015 establece los lineamientos que debe seguir una organización para planificar, implementar y controlar los procesos necesarios para la provisión de productos y servicios conformes. Este requisito abarca desde la identificación de requisitos del cliente hasta la entrega del producto, incluyendo aspectos como diseño, compras externas, producción, liberación del producto y control de salidas no conformes.

Gráfica 7 Resultados Requisito 8



Fuente. Nota. Elaboración Propia

En el caso de Carvajal Empaques, el análisis evidencia un porcentaje de implementación del 26.09 %, lo cual revela la existencia de buenas prácticas operativas, como inspecciones internas y controles de calidad en línea, así como una adecuada gestión de productos no conformes y conocimiento de los criterios de aceptación. No obstante, se identifican oportunidades de mejora significativas, especialmente en la formalización y documentación de procesos clave como la planificación operativa, el diseño, la gestión de cambios y la trazabilidad. Asimismo, se requiere fortalecer la revisión y aceptación de los requisitos del cliente mediante evidencias documentadas, estructurar adecuadamente el proceso de diseño y desarrollo, y establecer un sistema de documentación eficaz que respalde la planificación, seguimiento y liberación de productos y servicios conforme al sistema de gestión de calidad.

8.1 Planificación y control operacional

Existen criterios establecidos para la ejecución y aceptación de procesos y productos, sin embargo, estos no se encuentran documentados formalmente. La evidencia de conformidad y ejecución planificada es limitada o inexistente. La planificación no siempre cubre integralmente las necesidades operativas y los cambios no son evaluados sistemáticamente.

8.2 Requisitos para los productos y servicios

Se proporciona información básica al cliente y se reciben retroalimentaciones, pero el control de contratos y cambios no está formalizado. La identificación de requisitos legales es parcial y sin respaldo documental. La revisión de requisitos se realiza de forma informal, sin evidencias registradas.

8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios

El área de I+D sigue lineamientos prácticos, pero carece de un procedimiento documentado. No existen controles formales sobre las etapas del diseño, revisión, verificación y validación. La gestión de cambios y la documentación del diseño están ausentes o no se realizan conforme a la norma, lo que indica un alto nivel de incumplimiento del subrequisito

8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente

Este subrequisito no fue aplicable para el área evaluada.

8.5 Producción y provisión del servicio

Existen registros técnicos por producto, pero las actividades de producción no se describen mediante procedimientos documentados. Se ejecutan controles de seguimiento, identificación y capacitación del personal, pero sin sistematización suficiente que requiere fortalecer la trazabilidad, la gestión de cambios y la evidencia de conformidad. El control sobre propiedad de terceros no es aplicable a la organización.

8.6 Liberación de los productos y servicios

Se realizan inspecciones en línea para liberar productos, y se cuenta con controles físicos que respaldan la conformidad. No obstante, no hay evidencia digital o sistematizada de las autorizaciones ni un control robusto de firmas responsables para el caso de producto no conforme.

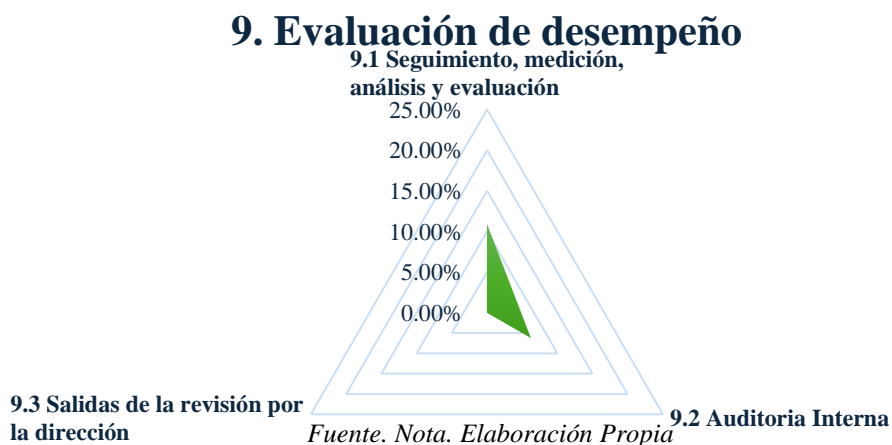
8.7 Control de las salidas no conformes

Se identifican salidas no conformes y se toman acciones correctivas (como el uso de cuarentena o reproceso). Sin embargo, las acciones no siempre están documentadas, y las decisiones de disposición final no se registran formalmente, por lo que se requiere formalizar procedimientos y conservar evidencia de todas las no conformidades tratadas.

3.2.6 Capítulo 9: Evaluación del Desempeño

El Requisito 9 de la norma ISO 9001:2015 establece la necesidad de que la organización evalúe su desempeño con base en el seguimiento, medición, análisis y evaluación del sistema de gestión de la calidad. Este requisito incluye además la auditoría interna y la revisión por la dirección como mecanismos fundamentales para asegurar la mejora continua, la conformidad del producto y la satisfacción del cliente. La finalidad es proporcionar evidencia objetiva del desempeño del sistema, identificar áreas de mejora, y garantizar decisiones informadas basadas en datos y hechos.

Gráfica 8 Resultados Requisito 9



Durante la evaluación en el área de producción de Carvajal Empaques, se evidencia una implementación limitada (17.78%) en la evaluación del desempeño, reflejando la falta de un sistema formal para medir, auditar y revisar la eficacia del sistema de gestión de calidad. Aunque existen indicadores y acciones puntuales, no se cuenta con un enfoque integral ni documentado que permita una gestión basada en datos confiables. La ausencia de auditorías internas estructuradas y revisiones periódicas por la dirección limita la mejora continua y la toma de decisiones estratégicas. En este contexto, resulta prioritario fortalecer los mecanismos de seguimiento, análisis y evaluación para garantizar una gestión eficaz, alineada con los requisitos de la norma ISO 9001:2015.

9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación

El área de producción ha desarrollado indicadores clave que son revisados anualmente, con frecuencia definida y plataformas establecidas para el registro de datos. No obstante, la aplicación de estos indicadores no se encuentra plenamente alineada a un sistema de gestión estructurado. Si bien se recolecta información de desempeño, esta no siempre se traduce en acciones correctivas o mejoras sustanciales. La evidencia documental disponible es parcial y dispersa. Por otro lado, la satisfacción del cliente se mide a través de encuestas anuales y

reuniones de seguimiento, pero sin cerrar el ciclo mediante acciones derivadas formalmente documentadas.

9.2 Auditoría interna

No se cuenta con un programa formal de auditorías internas que permita verificar la conformidad con los requisitos del sistema de gestión de calidad. Las auditorías realizadas se limitan a inventarios y controles específicos, sin un alcance integral del sistema de gestión. No hay evidencia de planificación, ejecución ni seguimiento de auditorías en cuanto a frecuencia, métodos o resultados. Tampoco se documentan correcciones o acciones correctivas, y no se observa comunicación de resultados a la alta dirección ni evidencia de imparcialidad en la selección de auditores.

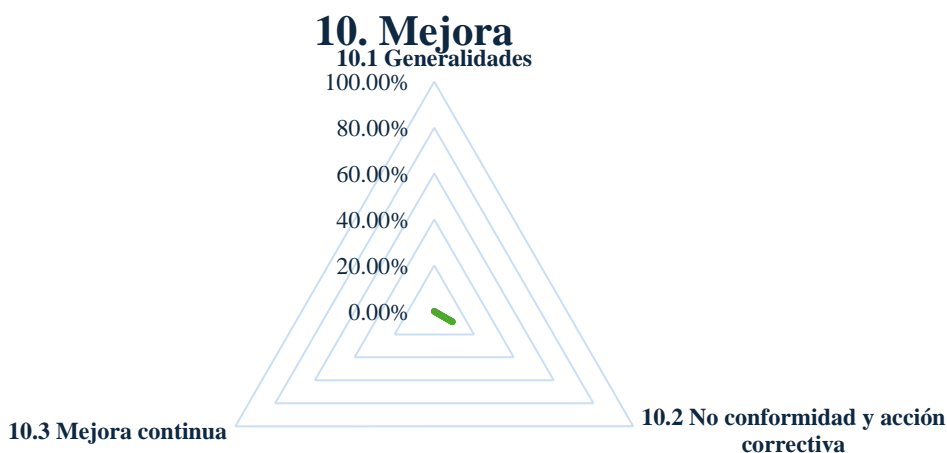
9.3 Revisión por la dirección

En la organización no existe un sistema formal y planificado de revisión por la dirección en relación con el sistema de gestión de la calidad. Las revisiones existentes se enfocan en temas puntuales o vinculados a auditorías externas, sin abarcar los elementos claves que establece la norma, como el análisis de resultados de auditorías, satisfacción del cliente, desempeño de procesos, necesidades de recursos, y seguimiento de acciones correctivas. No se registran decisiones ni acciones derivadas de estas revisiones dejando de lado elementos fundamentales como riesgos, objetivos de calidad o desempeño de proveedores; teniendo un enfoque actual reactivo y puntual, más que estratégico y sistemático.


3.2.7 Capítulo 10: Mejora

El requisito 10 de la norma ISO 9001:2015 establece las bases para que la organización implemente acciones de mejora, con el objetivo de incrementar la eficacia del sistema de gestión de la calidad (SGC), corregir desviaciones, prevenir errores recurrentes y fomentar una mejora continua.

Gráfica 9 Resultados Requisito 10



Fuente. Nota. Elaboración Propia



En el caso de Carvajal Empaques, los resultados reflejan un bajo nivel de implementación del 6.67%, lo que pone en evidencia la necesidad de fortalecer tanto la gestión de no conformidades como los mecanismos de análisis de causa raíz y acciones correctivas documentadas. Las iniciativas de mejora continua existen de manera aislada, pero carecen de una estructura formal que permita sostener el ciclo de mejora en el tiempo.

Además, no existen indicadores ni un enfoque estructurado que permita evaluar la eficacia del sistema. Esta situación representa una oportunidad clave para fortalecer la cultura de mejora continua y alinear las acciones con los objetivos estratégicos del sistema de gestión de calidad.

10.1 Generalidades

La organización no ha implementado un enfoque sistemático para identificar acciones orientadas a la mejora futura de productos y servicios o necesidades de las partes interesadas. Si bien se reconoce la existencia de prácticas informales que intentan reducir fallas o errores, estas no están vinculadas a una planificación estratégica, ni alineadas con el contexto del SGC. Tampoco se ha evidenciado un mecanismo formal que midan la eficacia de las mejoras aplicadas en el sistema de calidad.

10.2 No conformidad y acción correctiva


El tratamiento de no conformidades en el área de producción se limita a la ejecución de acciones correctivas inmediatas, sin seguimiento estructurado. Aunque se aplican medidas para contener las desviaciones, no se documentan de manera consistente ni se realiza análisis formal de causa raíz. En algunos casos se asume el impacto económico por medio de indicadores, pero no existe evidencia clara de acciones que busquen eliminar de raíz los problemas recurrentes. Las acciones correctivas carecen de validación de eficacia y no se vinculan con una actualización del sistema de gestión, además no hay evidencia de actualización de riesgos ni de cambios en el SGC derivados de no conformidades.

10.3 Mejora continua

La mejora continua, aunque enunciada como un principio general dentro de la organización, no cuenta con un mecanismo formal que permita demostrar que se evalúa la conveniencia, adecuación o eficacia del sistema de gestión de calidad. No se identificaron evidencias de planes de mejora validados, ni de indicadores asociados a la eficacia del sistema, lo que representa una importante oportunidad de desarrollo para asegurar un enfoque más preventivo y estratégico.

3.3 Propuesta – Plan de implementación

El Plan de Implementación de la norma ISO 9001:2015, se ha considerado una estructura estratégica orientada a cerrar las brechas detectadas en el diagnóstico inicial realizado al área de producción de Carvajal Empaques Centroamérica. Este plan responde a la necesidad de establecer un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) formal, sostenible y alineado con los requisitos normativos internacionales. Se plantean etapas progresivas que abarcan desde la sensibilización hasta la mejora continua, con acciones específicas, responsables designados, y plazos definidos. El objetivo es brindar una hoja de ruta técnica y ejecutiva que permita a la organización no solo cumplir con los requisitos de la norma, sino también fortalecer su competitividad, reducir riesgos operativos y asegurar la satisfacción de sus partes interesadas. Este enfoque integral busca asegurar el compromiso de la alta dirección y justificar la inversión necesaria como un componente estratégico de crecimiento y sostenibilidad.

	Plan de Implementación para la Norma ISO 9001:2015 en el Área de Producción	
Nivel de cumplimiento actual:	18.38%	
Brecha por cerrar:	81.62%	
Introducción		
<p>El diagnóstico inicial realizado al área de producción de Carvajal Empaques Centroamérica evidenció un cumplimiento global del 18.38% frente a los requisitos de la norma ISO 9001:2015. Esta cifra pone de manifiesto una brecha crítica del 81.62% que compromete la eficacia de los procesos operativos, la satisfacción del cliente y la sostenibilidad del negocio. La ausencia de documentación formal, la falta de planificación estratégica, y una débil estructura de seguimiento, monitoreo y mejora continua, representan riesgos significativos tanto operativos como reputacionales.</p> <p>En respuesta a esta situación, se propone un plan integral de implementación del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) basado en los principios de la norma ISO 9001:2015. Este plan está diseñado no solo para garantizar el cumplimiento normativo, sino también para mejorar la competitividad de la empresa, optimizar recursos, reducir costos de no calidad y consolidar una cultura organizacional orientada a la mejora continua. Se estructura en cinco etapas estratégicas, interrelacionadas y ejecutables de forma progresiva.</p>		
Objetivo General		
<p>Desarrollar e implementar un Sistema de Gestión de la Calidad conforme a los requisitos de la norma ISO 9001:2015 en el área de producción de Carvajal Empaques Centroamérica, como herramienta clave para fortalecer el control de los procesos, garantizar la calidad del producto, incrementar la confianza de las partes interesadas y facilitar la toma de decisiones basada en datos.</p>		

Fases del plan de implementación

Fase Preparatoria.

Capacitación puestos claves

Fase 1.

Enfoque estratégico y fundacional

Fase 2.

Planificación y gestión estratégica

Fase 3.

Soporte Organizacional

Fase 4.

Control operativo

Fase 5.

Evaluación del desempeño y mejora

Descripción de fases

• Fase preparatoria. Capacitación puestos Claves

Objetivo:

Brindar a los colaboradores claves los conocimientos fundamentales sobre la norma ISO 9001:2015, con énfasis en su estructura, requisitos, beneficios y rol de cada área en la implementación del Sistema de Gestión de Calidad.

Descripción:

Esta fase contempla la capacitación como parte esencial, dado que fortalecer el conocimiento sobre la norma permitirá facilitar la implementación práctica de sus requisitos, generar compromiso organizacional y reducir errores derivados de la falta de entendimiento.

La fase de capacitación deberá tener como mínimo una duración estimada de dos semanas y estará dirigida a puestos clave que participan en la toma de decisiones, en la ejecución operativa y en el soporte del sistema. Entre los involucrados destacan:

- **Gerencia General.** Lideran el sistema, definen la política y deben demostrar compromiso visible
- **Jefatura de Producción.** Responsables directos de los procesos operativos y cumplimiento de calidad.
- **Jefatura de Calidad.** Posible rol de gestor del sistema, documentador y facilitador clave del proceso.
- **Recursos Humanos.** Gestionan la competencia, formación y comunicación interna del sistema.
- **Compras/Abastecimiento.** Involucrados en control de proveedores y gestión de insumos críticos.
- **Mantenimiento/Ingeniería.** Relacionados con la disponibilidad de infraestructura adecuada.

Esta formación deberá abordar los principios de calidad, el enfoque basado en procesos, la estructura de alto nivel de la norma, así como ejemplos prácticos adaptados al entorno de producción. La capacitación brindará las bases conceptuales necesarias para que las siguientes fases del proyecto puedan ser asumidas con propiedad y enfoque estratégico.

- **Fase 1.** Enfoque estratégico y fundacional

Objetivo: Establecer la base estratégica del sistema mediante la comprensión del contexto organizacional y el compromiso del liderazgo.

En esta fase se desarrollarán los fundamentos estratégicos del sistema, incluyendo el análisis del contexto organizacional, identificación de partes interesadas y formalización del liderazgo

Actividades clave:

- Realizar un análisis FODA, evaluación del entorno operativo local y mapeo de partes interesadas.
- Definir formalmente el alcance del SGC incluyendo productos, procesos y localización.
- Redactar la política de calidad alineada al propósito y dirección estratégica.
- Asignar roles, responsabilidades y autoridades claras para el funcionamiento del sistema.

- **Fase 2.** Planificación y gestión estratégica

Objetivo: Desarrollar la planificación formal del sistema, con enfoque en riesgos, oportunidades y objetivos de calidad.

En esta fase se abordará la planificación del sistema, definiendo objetivos de calidad alineados al negocio, identificando riesgos y oportunidades, y determinando acciones preventivas para garantizar el logro de dichos objetivos.

Actividades clave:

- Formular objetivos de calidad específicos, medibles, alcanzables, relevantes y con límite temporal (SMART).
- Identificar y evaluar riesgos y oportunidades operativas, incluyendo aquellos asociados a procesos críticos y cumplimiento regulatorio.
- Documentar un procedimiento de gestión del cambio alineado al SGC.

- **Fase 3.** Soporte Organizacional

Objetivo: Garantizar la disponibilidad de recursos, competencias del personal y control de la información documentada necesaria para el funcionamiento eficaz del sistema.

La fase se enfocará en el soporte organizacional, asegurando la disponibilidad de recursos, la competencia del personal, la mejora de la infraestructura, la documentación y la comunicación interna. Esta etapa es clave para habilitar la operatividad del sistema

Actividades clave:

- Levantamiento de necesidades de infraestructura, personal y tecnología.
- Diseño e implementación de un plan de formación y evaluación de competencias del talento humano.
- Elaboración de procedimientos e instructivos, así como del sistema de gestión documental.

• **Fase 4. Control Operativo**

Objetivo: Estandarizar los procesos productivos, asegurar el control operacional y fortalecer la trazabilidad y conformidad de los productos.

En esta fase se formalizarán los procesos operativos, incluyendo la estandarización de procedimientos, criterios de aceptación, control de proveedores, trazabilidad y control de cambios, generando así un marco estructurado para la producción bajo estándares de calidad

Actividades clave:

- Mapear procesos clave, definir sus interacciones y establecer criterios de operación y aceptación del producto.
- Controlar las actividades tercerizadas (proveedores críticos) bajo criterios de evaluación establecidos.
- Implementar sistemas de trazabilidad y validación de controles en puntos críticos del proceso.

• **Fase 5. Evaluación del desempeño y mejora**

Objetivo: Medir, evaluar y mejorar continuamente el desempeño del sistema mediante datos confiables y toma de decisiones basada en evidencia.

Esta última fase, tiene como finalidad instaurar mecanismos de evaluación del desempeño y mejora continua, mediante indicadores, auditorías internas, análisis de causas y acciones correctivas.

Actividades clave:

- Establecimiento de indicadores clave de desempeño (KPIs) por proceso.
- Ejecución periódica de auditorías internas y reuniones de revisión por la dirección.
- Implementación de acciones correctivas frente a desviaciones y análisis de causas raíz.

- Fomento de la cultura de mejora continua y aprendizaje organizacional.

Seguimiento

Durante toda la implementación se establecerán reuniones de seguimiento semanal para verificar avances y resolver bloqueos, revisiones por fase al cierre de cada etapa para validar entregables, y reuniones mensuales o bimestrales con la alta dirección para garantizar apoyo organizacional y toma de decisiones oportunas. El cronograma global contempla una duración estimada de 18 meses.

Recursos necesarios

- **Recursos Humanos:** Personal interno capacitado y comprometido (incluyendo roles clave ya mencionados), facilitador o consultor externo en caso de requerirse soporte técnico especializado.
- **Recursos Financieros:** Presupuesto para capacitación, desarrollo documental, mejoras en infraestructura, adquisición de software o herramientas para monitoreo de indicadores, y preparación para auditorías internas.
- **Recursos Materiales y Técnicos:** Equipos informáticos, plataformas de gestión documental, ambientes adecuados para capacitaciones, materiales didácticos, paneles de seguimiento visual y recursos de oficina.

Inversión estimada para la implementación del SGC

La implementación del Sistema de Gestión de la Calidad ISO 9001:2015 en el área de producción de Carvajal Empaques Centroamérica requiere una inversión estratégica que respalde cada una de las fases del plan propuesto. Esta inversión no solo permitirá cumplir con los requisitos establecidos por la norma, sino que asegurará la adecuada integración del sistema en la operación diaria, el fortalecimiento continuo de las competencias del personal, la estandarización de procesos clave y la generación de una cultura orientada a la mejora continua y la satisfacción del cliente.

La inversión total estimada asciende a \$12,800 USD, distribuida de forma progresiva a lo largo de las cinco fases del plan, representando una asignación coherente con los beneficios esperados en eficiencia operativa, cumplimiento normativo, confianza del cliente y posicionamiento competitivo en el mercado. Este presupuesto puede ajustarse según la disponibilidad de recursos internos, el aprovechamiento de herramientas tecnológicas existentes y el nivel de madurez organizacional alcanzado en cada etapa.

Adicionalmente, se recomienda considerar un monto aproximado de \$6,000 USD para cubrir los costos asociados al proceso de certificación oficial con AENOR, inversión que, si bien no forma parte directa de las fases del plan, resulta clave para validar externamente la conformidad del sistema implementado.

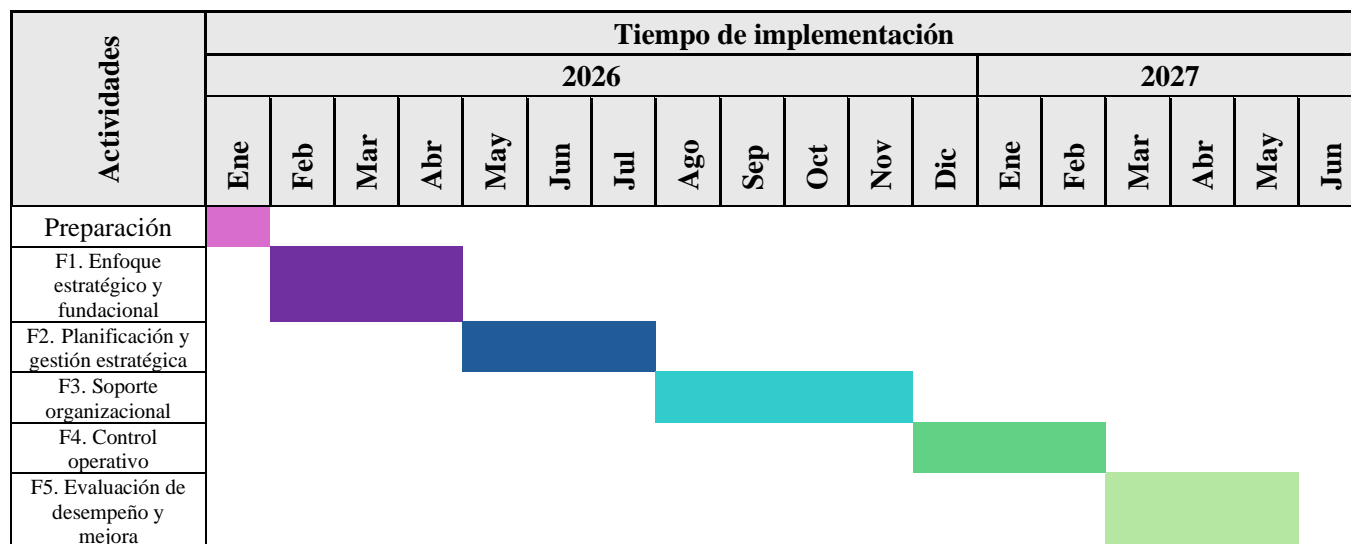
A continuación, se presenta una tabla con los principales rubros de inversión asociados a cada fase del plan. Entre los costos más relevantes se incluye la capacitación especializada del personal clave, contemplada a través de formación impartida por AENOR, con un valor aproximado de \$2,800.

También se consideran recursos destinados a la elaboración y control de la documentación, asesoría técnica especializada, adecuaciones en infraestructura, desarrollo de indicadores de desempeño, realización de auditorías internas y ejecución de acciones orientadas a la mejora continua.

Fase	Descripción de inversión	Costo estimado (incluye IVA)	Observaciones
Fase preparatoria: capacitación clave con AENOR	Capacitación externa con AENOR para personal clave	\$2,800.00	Costo estimado para 25 personas.
Fase 1: enfoque estratégico y fundacional	Consultoría para análisis FODA, alcance y política.	\$1,500.00	De requerirse el costo es considerado por 40 horas de asistencia técnica.
Fase 2: planificación y gestión estratégica.	Diseño de objetivos, matriz de riesgos y gestión del cambio.	\$1,800.00	De la anterior fase 1 dependerá de requerirse asistencia técnica, de lo contrario no implicará costo porque se haría a nivel interno.
Fase 3: soporte organizacional	Diseño documental, formación interna, software documental.	\$2,200.00	Soporte interno y estructura de software.
Fase 4: control operativo	Estandarización, validación de proceso, control de proveedores.	\$2,500.00	Calibraciones de equipos e instrumentos, controles en puntos críticos.
Fase 5: evaluación de desempeño y mejora	Indicadores, auditorías internas, revisión directiva, mejora continua.	\$2,000.00	Establecimiento de indicadores clave de desempeño (KPIs) por proceso.
			Ejecución de auditorías internas.
			Implementación de acciones correctivas frente a desviaciones y análisis de causas raíz.
Total		\$12,800.00	

El siguiente diagrama de Gantt muestra la planificación estimada para la implementación del Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2015 en Carvajal Empaques, iniciando en enero de 2026. Cada fase está representada por un color distintivo según la codificación visual definida para el proyecto.

Ilustración 11 Cronograma de planificación para implementación de SGC - Propuesta




Fuente. Nota. Elaboración Propia

3.4 Conclusiones

- El diagnóstico situacional evidenció un nivel de cumplimiento del 18.38% con respecto a los requisitos establecidos por la norma ISO 9001:2015, lo cual confirma que el área de producción de Carvajal Empaques Centroamérica se encuentra en una etapa incipiente en cuanto a la formalización de su Sistema de Gestión de la Calidad (SGC). Esta condición hace evidente la necesidad de implementar un plan estructurado que fortalezca los elementos estratégicos, documentales y operativos del sistema.
- Se identificaron deficiencias significativas en la estandarización de procesos, control de operaciones, documentación y trazabilidad, lo que afecta directamente la eficiencia, la toma de decisiones y el cumplimiento normativo. La ausencia de procedimientos formales y mecanismos de control documentado limita la capacidad de respuesta ante desviaciones y restringe el aprendizaje organizacional.
- La participación de la alta dirección en el sistema de gestión es aún limitada, lo cual obstaculiza su consolidación como un eje estratégico de la organización. Es indispensable reforzar su involucramiento mediante el liderazgo activo, la definición de objetivos claros y el seguimiento formal, garantizando además la adecuada difusión de la política de calidad y la asignación explícita de funciones y responsabilidades.
- El análisis de percepción permitió identificar un bajo nivel de comprensión sobre la norma ISO 9001:2015 entre los colaboradores del área de producción. Esta condición representa un riesgo para la sostenibilidad del sistema, por lo que se requiere establecer un programa robusto de capacitación continua que fortalezca tanto las competencias técnicas como el compromiso del personal con los principios de la calidad.
- La falta de auditorías internas, revisión por la dirección y mecanismos formales de seguimiento de indicadores impide consolidar un sistema de mejora continua. En este contexto, se concluye que la implementación de un enfoque sistemático de evaluación del desempeño, acciones correctivas verificables y participación activa del personal es clave para asegurar la evolución del sistema y la obtención futura de la certificación ISO 9001:2015.
- Los beneficios de la implementación del SGC basado en norma ISO 9001:2015 no solo fortalecerá la gestión interna y el control de los procesos, sino que también generará beneficios externos, especialmente de imagen organizacional. Obtener la certificación internacional representa una ventaja competitiva para Carvajal Empaques Centroamérica, al proyectar confianza, compromiso con la calidad y cumplimiento normativo ante clientes, socios estratégicos y mercados internacionales.

3.5 Recomendaciones

- Se recomienda ejecutar de forma progresiva el plan de implementación con un enfoque integral y estratégico, asegurando una asignación adecuada de recursos humanos, financieros y tecnológicos. Este plan debe integrar herramientas de análisis como FODA o PESTEL para evaluar el contexto de la organización, mantener un registro actualizado de las partes interesadas, definir y documentar claramente el alcance del sistema de gestión de calidad y contemplar la gestión proactiva de riesgos y oportunidades como base para fortalecer los fundamentos estratégicos y alinear el desarrollo del sistema de gestión.
- Es fundamental fortalecer la estructura documental y operativa del sistema de gestión de la calidad mediante la formalización de los procedimientos, instructivos y registros necesarios que garanticen la estandarización de los procesos, la trazabilidad de las operaciones y el control de los cambios. Asimismo, es indispensable establecer un sistema robusto de control documental, asegurando así la consistencia, confiabilidad y eficacia de las operaciones productivas.
- Para consolidar el sistema de gestión de la calidad, es esencial promover un liderazgo activo y visible por parte de la alta dirección, que asuma un rol protagónico mediante la definición de objetivos estratégicos claros, la provisión de los recursos necesarios y el seguimiento continuo al desempeño del sistema. Este liderazgo debe reflejarse en la adecuada difusión y comunicación de la política de calidad, así como en la formalización de la estructura organizativa con funciones, responsabilidades y autoridades bien definidas y comunicadas a todos los niveles de la organización.
- Resulta conveniente diseñar y formalizar un programa de formación continua y desarrollo de competencias que combine la capacitación técnica en los requisitos de la norma con actividades orientadas a fortalecer la cultura de calidad dentro de la organización. Este programa debe incluir mecanismos para evaluar y dar seguimiento al desarrollo de competencias, con registros formales que aseguren la trazabilidad del aprendizaje y permitan medir el impacto de la formación en la mejora continua del sistema.
- Se recomienda establecer un enfoque estructurado y consistente para la evaluación del desempeño y la mejora continua, que contemple la implementación de auditorías internas alineadas a las directrices de la norma ISO 19011. Este enfoque debe incluir la definición de indicadores clave de desempeño para los procesos, la ejecución de revisiones periódicas por la alta dirección y la integración de un proceso sistemático para la gestión de acciones correctivas. Asimismo, es esencial fortalecer el análisis de causa raíz ante desviaciones y establecer mecanismos participativos que fomenten la innovación, el aprendizaje organizacional y la mejora sostenible del sistema de gestión de calidad.

- 
- Incorporar dentro de la planificación estratégica de calidad el objetivo de obtener la certificación ISO 9001:2015, como un valor agregado que impulse la reputación institucional y la competitividad del producto en mercados internacionales. Se recomienda destinar un presupuesto específico para este fin y gestionar la auditoría externa con un ente certificador reconocido, como AENOR, consolidando así el compromiso de la organización con los estándares globales de calidad.

Referencias

1. ASECAL, A. E. (s.f.). *Asociación Española de Certificación y Normalización*. Obtenido de ASECAL: <https://asecal.com>
2. EMPAQUES, C. (10 de Febrero de 2025). *Carvajal Empaques*. Obtenido de Carvajal Empaques: <https://www.carvajal.com/sostenibilidad/informes-de-sostenibilidad/>
3. Enviroment, E. (11 de febrero de 2025). *Eurofins Enviroment Testing Spain*. Obtenido de Eurofins Enviroment : <https://www.eurofins-environment.es/es/beneficios-de-implantar-iso-9001-2015-y-conocer-su-legislacion/>
4. Fernandez Rico, J. E., & Álvarez Suárez, A. (2011). *Ingeniería de Calidad*. Asturias: Centro para la Calidad en Asturias.
5. MELO, N. E. (10 de 02 de 2025). *Universidad Militar Nueva Granada* . Obtenido de Universidad Militar Nueva Granada : <https://repository.unimilitar.edu.co/server/api/core/bitstreams/1e2e3b7e-4b96-43a2-947a-b3f3339a21d8/content>
6. MÉXICO, O. (10 de 02 de 2025). *ONCE MÉXICO Organismo de Certificación*. Obtenido de ONCE MÉXICO Organismo de Certificación: <https://oncemexico.org/diagnostico-iso-9001/#informacion>
7. Normalización, A. E. (03 de 03 de 2025). *Asociación Española de Certificación y Normalización*. Obtenido de ASECAL: <https://asecal.com>
8. normalización, O. i. (2015). *Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos (ISO 9001:2015)*. Ginebra.
9. Normalización., O. I. (03 de 03 de 2025). *Organización Internacional de Normalización*. Obtenido de Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos (ISO/CD 9001.2).: <https://www.iso.org/es/contents/data/standard/08/84/88464.html>
10. Valiente, R. A. (2018). *Elaboración de diagnóstico y plan de implementación de la norma ISO 9001:2015 aplicado al departamento de experticias a vehículos automotores (DEVA) de la división policía técnica y científica (DPTC) de la policía nacional civil (PNC)* . Universidad Don Bosco, San Salvador, El Salvador.

Anexos


Anexo 1 – Cuestionario Estructurado

N	Pregunta cerrada	Pregunta abierta complementaria
4.1	¿El área de producción ha identificado y documentado los factores internos y externos que afectan su capacidad para lograr resultados esperados del sistema de gestión de calidad?	¿Qué métodos se usan para identificar y actualizar estos factores en producción?
4.1	¿Se revisa regularmente el contexto de la organización para actualizar los factores internos y externos?	con que frecuencia y que mecanismo siguen para la revisión
4.2	¿El área de producción ha identificado claramente las partes interesadas pertinentes y sus requisitos que afectan su capacidad para proporcionar productos conformes?	¿Qué requisitos específicos se han considerado para estas partes interesadas?
4.2	¿Se revisa regularmente las necesidades y expectativas de las partes interesadas?	¿Con qué frecuencia se revisan y actualizan?
4.3	¿La producción tiene claro su rol dentro del alcance definido del sistema de gestión de calidad?	¿Cómo se comunica y documenta el alcance del sistema para el área de producción?
4.4	¿Se han determinado y documentado los procesos necesarios del sistema de gestión de calidad aplicables a producción?	¿Cómo se controlan las entradas, salidas, criterios e interacciones de estos procesos?
4.4	¿El área de producción implementa y mantiene procesos eficaces que contribuyen al logro de la calidad del producto?	¿Qué mecanismos existen para asegurar la eficacia de los procesos productivos?
4.4	¿Se mantiene información documentada que respalde la operación y control de los procesos productivos?	¿Dónde se encuentra esta documentación y cómo se accede en el área?
5.1	¿La alta dirección demuestra liderazgo al apoyar los recursos, procesos y objetivos del área de producción?	¿De qué forma se evidencia este apoyo en la operación diaria?
5.1	¿Se promueve en producción un enfoque al cliente que asegure el cumplimiento de los requisitos del producto?	¿Qué acciones se han implementado para promover este enfoque en el área?
5.2	¿La política de calidad es comunicada, comprendida y aplicada por el personal de producción?	¿Cómo se verifica que el personal conoce y aplica la política de calidad?
5.3	¿Los roles y responsabilidades del personal de producción están definidos, asignados y son comprendidos por todos?	¿Qué medios se usan para asegurar esta claridad organizacional?
6.1	¿Producción considera los riesgos y oportunidades que pueden afectar el logro de la calidad del producto?	¿Qué herramientas o procesos se utilizan para esto?
6.2	¿Se han establecido objetivos de calidad medibles aplicables a producción y se monitorean periódicamente?	¿Cuáles son los objetivos actuales y su nivel de avance?
6.3	¿El área de producción participa en los cambios planificados que afectan sus procesos?	¿Cómo se comunican y gestionan estos cambios?
7.1	¿La producción dispone de recursos adecuados (personal, infraestructura, equipos) para lograr la conformidad del producto?	¿Qué limitaciones de recursos se han identificado y cómo se abordan?
7.1	¿Se proporcionan condiciones ambientales apropiadas para las operaciones de producción?	¿Qué controles existen sobre estas condiciones?

7.1	¿Los equipos de seguimiento y medición en producción están calibrados y son adecuados para los productos que se fabrican?	¿Con qué frecuencia se revisa la calibración y qué registros existen?
7.2	¿El personal de producción cumple con los requisitos de competencia para realizar sus tareas?	¿Qué mecanismos de formación y evaluación se aplican?
7.3	¿El personal de producción está consciente del impacto de su trabajo en la calidad, en los objetivos organizacionales y política de calidad?	¿Cómo se refuerza esta conciencia en el día a día?
7.4	¿Existen canales efectivos de comunicación interna entre producción y otras áreas de la organización?	¿Qué medios se utilizan y cómo se evalúa su eficacia?
7.5	¿La documentación e información del sistema de calidad (instrucciones, especificaciones, formatos) está controlada y disponible en el área de producción?	¿Qué herramientas o metodologías se utilizan para esta planificación?
8.1	¿Se planifican y controlan los procesos de producción de acuerdo con los requisitos del cliente y del sistema de calidad?	¿Qué elementos se consideran en la planificación operativa?
8.1	¿Se han establecido criterios documentados para la operación y control de los procesos de producción?	¿Qué tipo de criterios se definen (parámetros, secuencia, recursos)?
8.1	¿Se dispone de instrucciones o procedimientos documentados para las operaciones clave de producción?	¿Qué procedimientos son obligatorios para el personal operativo?
8.1	¿Se controlan los cambios planificados y no planificados que puedan afectar la producción?	¿Qué procesos existen para aprobar, implementar y registrar los cambios?
8.1	¿Se determinan los recursos necesarios (materiales, equipos, personal) para cumplir con los requisitos del producto?	¿Qué limitaciones o carencias de recursos afectan el cumplimiento?
8.1	¿Se identifican y gestionan los riesgos y oportunidades relacionados con los procesos de producción?	¿Qué medidas preventivas se han implementado recientemente?
8.2	¿Se revisan y comunican correctamente los requisitos del cliente relacionados con la producción antes de iniciar operaciones?	¿Quién es responsable de esta revisión y cómo se registra?
8.3	¿Cuándo aplica, producción participa en actividades de diseño o cambios que afectan las características del producto?	¿Cómo se documenta esa participación y validación?
8.4	¿Producción verifica que los productos y servicios adquiridos externamente cumplen con los requisitos especificados?	¿Qué controles o inspecciones se aplican a insumos o servicios tercerizados?
8.4	tienen lista de proveedores aprobados	`N/A
8.4	¿Producción define o aplica controles específicos según el tipo de proveedor o insumo recibido (por ejemplo, materia prima, mantenimiento, maquilas)?	¿Qué tipo de controles aplica producción cuando recibe productos o servicios de proveedores externos, y cómo varían según su impacto en el producto final?
8.4	¿Producción asegura que los proveedores externos reciben y entienden los requisitos necesarios antes de suministrar productos o servicios?	¿Qué tipo de especificaciones, criterios o instrucciones se entregan a los proveedores y cómo se asegura su cumplimiento?
8.5	¿Las operaciones de producción se ejecutan bajo condiciones controladas, con equipos, personal e instrucciones adecuadas?	¿Qué controles aseguran que la producción se realice de forma estandarizada y conforme a requisitos?
8.5	¿Los productos son identificados claramente durante todo el proceso productivo y existe trazabilidad en caso de no conformidades?	¿Cómo se asegura que cada producto pueda ser rastreado a sus materias primas, procesos o lotes anteriores?

8.5	¿Se controla adecuadamente la propiedad del cliente o proveedor utilizada en producción (materiales, moldes, especificaciones)?	¿Qué procesos existen para proteger, registrar o devolver propiedad ajena durante la producción?
8.5	¿Se preserva el producto durante y después de la producción mediante controles de manipulación, empaque, almacenamiento y transporte?	¿Qué medidas se aplican para evitar el deterioro o daño de productos durante el proceso y antes de su entrega?
8.5	¿Producción participa o está informada sobre actividades posteriores a la entrega como garantías, devoluciones o soporte técnico?	¿Qué tipo de acciones postventa están relacionadas con producción y cómo se gestionan?
8.5	¿Se controlan los cambios que afectan los procesos de producción, asegurando evaluación, autorización y registro?	¿Cómo se registran, evalúan y aprueban los cambios en métodos, equipos o materiales en producción?
8.6	¿Se llevan a cabo inspecciones finales antes de liberar los productos al cliente?	¿Cómo se documenta esta verificación final y quienes participan?
8.7	¿Los productos no conformes son identificados, aislados y tratados adecuadamente dentro del área de producción?	¿Qué procedimientos se aplican y quién los supervisa?
8.7	¿Se conserva la información de la no conformidad?	¿Puede mencionar un tipo de formato o método de registro de la no conformidad?
9.1	¿Se realiza seguimiento y medición del desempeño de los procesos de producción mediante indicadores definidos?	¿Cuáles son los principales indicadores usados?
9.1	¿Se analiza y usa la retroalimentación del cliente para mejorar el área de producción?	¿Qué tipo de retroalimentación se ha recibido recientemente y cómo se ha actuado?
9.2	¿El área de producción es incluida regularmente en las auditorías internas del sistema de gestión de calidad?	¿Qué hallazgos se han identificado y corregido?
9.3	¿Los resultados de producción son revisados por la dirección para apoyar la toma de decisiones?	¿Cómo se presenta esta información y qué acciones se derivan?
10.1	¿El área de producción identifica oportunidades de mejora como parte de sus actividades regulares?	¿Qué iniciativas de mejora se han implementado recientemente?
10.2	¿Se gestionan y documentan adecuadamente las no conformidades que ocurren en producción?	¿Qué herramientas se usan para investigar causas y aplicar acciones correctivas?
10.3	¿Se aplican acciones para mejorar continuamente los procesos de producción en términos de calidad, eficiencia y seguridad?	¿Puedes citar mejoras recientes logradas por el área?

Anexo 2 – Lista de verificación con observación directa

		ANÁLISIS DEL GRADO DE IMPLEMENTACIÓN DE LA NORMA ISO 9001:2015						
Proceso evaluado: PRODUCCIÓN		Fecha de aplicación: 28/03/2025						
Objetivo. Evaluar de manera sistemática y estructurada el grado de implementación de los requisitos establecidos en la norma ISO 9001:2015, dentro del proceso de producción de Carvajal Empaques Centroamérica. Para ello, se emplea una escala de porcentaje de cumplimiento que permite identificar el nivel de madurez de cada requisito evaluado, considerando criterios relacionados con la existencia, documentación, aplicación y control de estos	Valores de cumplimiento							
	% De cumplimiento	Detalle						
	0%	No documentado / No existente						
	25%	Aplicado / No documentado						
	50%	Documentado / No aplicado						
	75%	Aplicado y documentado						
	100%	Aplicado, documentado y controlado						
N/A	No aplica							
4. Contexto de la organización								
4.1 Comprensión de la organización y su contexto		0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
¿El área de producción ha identificado y documentado los factores internos y externos que afectan su capacidad para lograr resultados esperados del sistema de gestión de calidad?								
¿Se revisa regularmente el contexto de la organización para actualizar los factores internos y externos?								
¿El área de producción ha considerado si el cambio climático es una cuestión pertinente para sus operaciones y resultados?								

4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
¿El área de producción ha identificado las partes interesadas relevantes para el sistema de gestión de la calidad?							
¿El área de producción ha identificado los requisitos específicos de las partes interesadas que impactan en el sistema de gestión de la calidad?							
¿Se revisa regularmente las necesidades y expectativas de las partes interesadas?							
¿El área de producción ha identificado si las partes interesadas tienen requisitos específicos relacionados con el cambio climático?							
4.3 Determinación del alcance del SGC	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
¿El área de producción ha participado en la definición de los límites y la aplicabilidad del sistema de gestión de la calidad?							
¿El área de producción considera las cuestiones externas e internas al establecer el alcance del sistema de gestión de calidad?							
¿El área de producción toma en cuenta los requisitos de las partes interesadas al determinar el alcance del sistema de gestión de calidad?							
¿El área de producción tiene claros cuáles productos y servicios se incluyen dentro del alcance del sistema de gestión de calidad?							
¿El área de producción aplica todos los requisitos de la norma ISO 9001:2015 que son pertinentes al alcance determinado del sistema de gestión de calidad?							

¿El área de producción dispone y mantiene actualizada la información documentada sobre el alcance del sistema de gestión de calidad?							
4.4 SGC y sus procesos	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
¿El área de producción contribuye al establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del sistema de gestión de la calidad?							
¿El área de producción ha determinado los procesos necesarios para cumplir con el sistema de gestión de calidad?							
¿El área de producción ha identificado las entradas requeridas y salidas esperadas de sus procesos?							
¿El área de producción conoce la secuencia e interacción de sus procesos?							
¿El área de producción aplica criterios y métodos para asegurar la operación eficaz y el control de sus procesos?							
¿El área de producción ha identificado los recursos necesarios y asegura su disponibilidad para los procesos?							
¿El área de producción tiene asignadas responsabilidades y autoridades claras para los procesos?							
¿El área de producción aborda los riesgos y oportunidades relacionados conforme al análisis realizado?							
¿El área de producción evalúa regularmente sus procesos e implementa cambios necesarios?							
¿El área de producción trabaja en la mejora continua de sus procesos y del sistema de gestión de calidad?							
¿El área de producción mantiene información documentada que respalde la operación de sus procesos?							

¿El área de producción conserva la información documentada para garantizar que los procesos se realicen según lo planificado?							
5. Liderazgo							
5.1 Liderazgo y compromiso	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
¿El área de producción percibe que la alta dirección asume responsabilidad sobre la eficacia del sistema de gestión de calidad?							
¿El área de producción tiene claridad sobre la política y objetivos de calidad establecidos por la alta dirección?							
¿Los requisitos del sistema de gestión de calidad están integrados en los procesos de negocio del área de producción?							
¿El área de producción aplica el enfoque a procesos y el pensamiento basado en riesgos promovidos por la alta dirección?							
¿El área de producción cuenta con los recursos necesarios para cumplir con el sistema de gestión de calidad?							
¿El área de producción ha sido informada sobre la importancia de gestionar la calidad y cumplir los requisitos del sistema?							
¿El área de producción conoce los resultados previstos del sistema de gestión de calidad y trabaja para alcanzarlos?							
¿El área de producción recibe apoyo y dirección de la alta dirección para contribuir a la eficacia del sistema de calidad?							
¿El área de producción identifica acciones de mejora promovidas por la alta dirección?							

¿El área de producción observa que la alta dirección apoya roles pertinentes para demostrar liderazgo en sus áreas de responsabilidad?							
Demostrar liderazgo y compromiso con respecto al enfoque al cliente							
¿El área de producción asegura el cumplimiento regular de los requisitos del cliente y los legales aplicables?							
¿El área de producción identifica y considera los riesgos y oportunidades que pueden impactar la conformidad del producto y la satisfacción del cliente?							
¿El área de producción mantiene un enfoque constante en mejorar la satisfacción del cliente?							
5.2 Política:	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
¿El área de producción conoce y aplica la política de calidad establecida por la alta dirección, asegurándose de que es apropiada al propósito y contexto de la organización?							
¿El área de producción utiliza la política de calidad como marco de referencia para establecer sus objetivos de calidad?							
¿El área de producción asume el compromiso de cumplir con los requisitos aplicables establecidos en la política de calidad?							
¿El área de producción participa en el compromiso de mejora continua según lo establecido en la política de calidad?							
¿El área de producción tiene disponible y mantiene actualizada la política de calidad como información documentada?							
¿El área de producción entiende, aplica y sigue la política de calidad comunicada dentro de la organización?							

¿El área de producción asegura que la política de calidad esté disponible para las partes interesadas pertinentes, cuando corresponde?							
5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
¿El área de producción tiene asignadas, comunicadas y comprendidas sus responsabilidades y autoridades dentro del sistema de gestión de calidad?							
¿El área de producción tiene definida la responsabilidad para asegurar la conformidad del sistema de gestión de calidad con los requisitos de la norma?							
¿El área de producción tiene clara la responsabilidad de asegurar que los procesos generan y proporcionan las salidas previstas?							
¿El área de producción tiene designado quién informa a la alta dirección sobre el desempeño del sistema y las oportunidades de mejora?							
¿El área de producción cuenta con responsabilidades asignadas para promover el enfoque al cliente?							
¿El área de producción asegura que se mantiene la integridad del sistema cuando se planifican e implementan cambios?							
6. Planificación							
6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
¿El área de producción contribuye a asegurar que el sistema de gestión de calidad logre los resultados previstos?							
¿El área de producción identifica y potencia los efectos deseables en sus procesos?							

¿El área de producción tiene medidas para prevenir o reducir efectos no deseados?							
¿El área de producción participa activamente en las acciones orientadas a la mejora?							
¿El área de producción participa en la planificación de acciones para abordar los riesgos y oportunidades identificados?							
¿El área de producción integra e implementa las acciones planificadas en sus procesos del sistema de gestión de calidad?							
¿El área de producción evalúa la eficacia de las acciones implementadas para abordar riesgos y oportunidades?							
6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
¿El área de producción asegura que sus objetivos de calidad sean coherentes con la política de calidad?							
¿Los objetivos de calidad del área de producción son medibles?							
¿El área de producción considera los requisitos aplicables al definir sus objetivos de calidad?							
¿Los objetivos de calidad del área de producción son pertinentes para la conformidad del producto y la satisfacción del cliente?							
¿El área de producción realiza seguimiento a sus objetivos de calidad?							
¿El área de producción comunica adecuadamente sus objetivos de calidad al personal?							
¿El área de producción actualiza sus objetivos de calidad cuando es necesario?							

¿El área de producción tiene definido qué acciones se deben realizar para cumplir con los objetivos de calidad?							
¿El área de producción ha identificado qué recursos son necesarios para lograr sus objetivos de calidad?							
¿El área de producción ha asignado responsabilidades claras para el cumplimiento de los objetivos de calidad?							
¿El área de producción ha establecido los plazos para finalizar las acciones relacionadas con los objetivos de calidad?							
¿El área de producción ha definido cómo se evaluarán los resultados de las acciones para cumplir los objetivos de calidad?							
6.3 Planificación de los cambios	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
¿El área de producción implementa los cambios necesarios en el sistema de gestión de la calidad de forma planificada?							
¿El área de producción evalúa el propósito de los cambios y sus consecuencias antes de implementarlos?							
¿El área de producción considera la integridad del sistema de gestión de calidad al planificar cambios?							
¿El área de producción verifica la disponibilidad de recursos necesarios antes de ejecutar cambios?							
¿El área de producción define claramente las responsabilidades y autoridades cuando se asignan o reasignan tareas durante los cambios?							

7. Apoyo							
7.1 Recurso	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
¿El área de producción determina y proporciona los recursos necesarios para establecer, implementar, mantener y mejorar el sistema de gestión de la calidad?							
¿El área de producción considera las capacidades y limitaciones de los recursos internos al planificar actividades del sistema de gestión de la calidad?							
¿El área de producción identifica claramente qué recursos deben obtenerse de los proveedores externos para cumplir con los requisitos de calidad?							
¿El área de producción ha determinado y proporcionado el personal necesario para implementar eficazmente el sistema de gestión de la calidad y controlar sus procesos?							
¿El área de producción ha determinado, proporcionado y mantiene la infraestructura necesaria para operar sus procesos y asegurar la conformidad de productos y servicios?							
¿El área de producción ha determinado, proporcionado y mantiene un ambiente adecuado para operar los procesos y asegurar la conformidad de productos y servicios?							
¿La organización ha identificado y proporcionado todos los recursos necesarios para asegurar la validez y fiabilidad de las mediciones?							
¿Los recursos de seguimiento y medición utilizados son apropiados para las actividades específicas realizadas?							

¿Se mantiene regularmente la idoneidad de los recursos de seguimiento y medición?							
¿La organización conserva información documentada que evidencie la idoneidad de los recursos de seguimiento y medición?							
¿El área de producción asegura que los equipos de medición se calibren o verifiquen regularmente o antes de su uso, y documenta la base utilizada si no existen patrones?							
¿El área de producción identifica los equipos de medición para determinar su estado?							
¿El área de producción protege los equipos de medición contra ajustes, daño o deterioro que puedan invalidar la calibración?							
¿El área de producción verifica si los resultados previos han sido afectados cuando detecta equipos no aptos, y toma las acciones correctivas necesarias?							
¿Se han identificado y documentado los conocimientos necesarios para operar los procesos y asegurar la conformidad de los productos y servicios?							
¿La organización mantiene disponibles los conocimientos necesarios para la operación de los procesos cuando se requieren?							
¿La organización revisa periódicamente sus conocimientos actuales y define cómo acceder o adquirir los conocimientos adicionales necesarios frente a cambios y tendencias?							

7.2 Competencia	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observación
¿La organización ha determinado las competencias necesarias para los puestos que afectan el sistema de gestión de la calidad?							
¿La organización verifica que las personas sean competentes según su formación, experiencia o educación?							
¿La organización toma medidas para adquirir competencias necesarias y evalúa su efectividad?							
¿La organización conserva registros documentados como evidencia de competencia?							
7.3 Toma de Conciencia	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observación
¿El personal conoce y comprende la política de la calidad?							
¿El personal conoce y comprende los objetivos de calidad pertinentes?							
¿El personal comprende su contribución a la eficacia del sistema de gestión de la calidad y los beneficios de mejorar el desempeño?							
¿El personal está consciente de las implicaciones del incumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de calidad?							
7.4 Comunicación	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observación
¿La organización ha identificado las comunicaciones internas y externas necesarias para el SGC?							
¿Se ha determinado qué se debe comunicar dentro del SGC?							

¿Se ha establecido cuándo se debe realizar cada comunicación?							
¿Se ha definido a quién se dirige cada comunicación?							
¿Se ha definido cómo y quién realiza las comunicaciones del SGC?							
7.5 Información Documentada	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observación
¿Cuenta el área de producción con la información documentada requerida por la norma ISO 9001:2015?							
¿Ha determinado el área de producción qué información documentada adicional es necesaria para asegurar su eficacia?							
¿Se asegura la organización de identificar y describir adecuadamente la información documentada (título, fecha, autor, número de referencia)?							
¿Se asegura la organización de utilizar un formato y medio de soporte apropiado al crear o actualizar la información documentada?							
¿Se asegura la organización de revisar y aprobar la información documentada respecto a su conveniencia y adecuación?							
¿La información documentada está disponible y es idónea para su uso donde y cuando se necesite?							
¿La información documentada está protegida adecuadamente contra pérdida de confidencialidad, uso inadecuado o pérdida de integridad?							

¿Se tiene definido y controlado quién puede acceder, recuperar y usar la información documentada?							
¿Se garantiza el almacenamiento adecuado y la preservación de la legibilidad de la información documentada?							
¿Existe un control formal de cambios y versiones sobre la información documentada?							
¿Se define claramente cómo se conserva y dispone la información documentada?							
8. Operación							
8.1 Planificación y control operacional	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
¿Se han determinado claramente los requisitos para los productos y servicios?							
¿Se han establecido criterios para la ejecución de los procesos?							
¿Se han establecido criterios para la aceptación de productos y servicios?							
¿Se han identificado los recursos necesarios para asegurar la conformidad del producto o servicio?							
¿Se controla la ejecución de los procesos conforme a los criterios establecidos?							

¿Se conserva evidencia documentada para confirmar que los procesos fueron realizados como se planificó?							
¿Se conserva evidencia documentada que demuestre la conformidad de productos y servicios?							
¿La salida de la planificación cubre adecuadamente las necesidades operativas de producción?							
¿Se controlan los cambios planificados y se revisan los efectos de los imprevistos?							
¿Se controlan los procesos contratados externamente?							
8.2 Requisitos para los productos y servicios	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
¿Se proporciona a los clientes la información relativa a los productos y servicios ofrecidos?							
¿Se gestionan adecuadamente las consultas, contratos o pedidos de los clientes, incluyendo los cambios?							
¿Se obtiene y gestiona la retroalimentación de los clientes, incluidas sus quejas?							

¿Se manipula y controla adecuadamente la propiedad del cliente?							
¿Se establecen requisitos específicos para acciones de contingencia cuando son pertinentes?							
¿Se definen y documentan los requisitos legales y reglamentarios aplicables a los productos y servicios?							
¿Se han identificado los requisitos internos necesarios definidos por la organización para los productos y servicios?							
¿La organización puede cumplir con las declaraciones hechas sobre los productos y servicios ofrecidos?							
¿La organización se asegura de tener la capacidad de cumplir los requisitos del cliente antes de comprometerse a suministrar productos o servicios?							
¿Se realiza una revisión formal de los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los relacionados con la entrega y actividades posteriores?							
¿Se consideran los requisitos no establecidos por el cliente, pero necesarios para el uso previsto del producto o servicio?							
¿Se revisan los requisitos especificados internamente por la organización?							
¿La revisión incluye los requisitos legales y reglamentarios aplicables a los productos y servicios?							
¿Se identifican y resuelven las diferencias entre los requisitos del contrato o pedido y los previamente expresados?							

¿La organización confirma los requisitos del cliente antes de aceptar el pedido, cuando este no ha proporcionado una declaración documentada?							
¿Existe evidencia documentada de que se realiza la revisión de requisitos antes de aceptar un pedido?							
¿Se contemplan excepciones para ciertos canales de venta, como los realizados por internet?							
¿Se conserva la información documentada sobre los resultados de la revisión de requisitos?							
¿Se documentan y conservan los nuevos requisitos identificados para los productos y servicios?							
¿Se actualiza la información documentada cuando hay cambios en los requisitos de productos y servicios?							
8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
¿La organización cuenta con un proceso de diseño y desarrollo implementado para asegurar la provisión de productos y servicios?							
¿Se considera la naturaleza, duración y complejidad en las actividades de diseño y desarrollo?							
¿Se definen y documentan las etapas del proceso, incluyendo revisiones del diseño?							
¿Se han identificado las actividades de verificación y validación requeridas para el diseño?							

¿Se han asignado responsabilidades y autoridades en el diseño y desarrollo?							
¿Se identifican los recursos internos y externos necesarios para el desarrollo?							
¿Se gestionan las interfaces entre los participantes del proceso de diseño y desarrollo?							
¿Se involucra activamente a los clientes o usuarios en el proceso de diseño?							
¿Se consideran los requisitos para la provisión de productos y servicios en el diseño?							
¿Se ha establecido el nivel de control requerido por los clientes sobre el diseño y desarrollo?							
¿Se genera y conserva la información documentada que respalde el cumplimiento de los requisitos de diseño?							
¿Se han definido claramente los requisitos funcionales y de desempeño de los productos o servicios a diseñar?							
¿Se utiliza información de diseños previos para el desarrollo de nuevos productos o servicios?							
¿Se identifican y aplican los requisitos legales y reglamentarios pertinentes en el diseño?							
¿Se incorporan normas o códigos de buenas prácticas en el diseño y desarrollo?							
¿Se evalúan los riesgos asociados a fallos del diseño?							

¿Se revisan las entradas de diseño para asegurar que sean completas y claras?							
¿Se revisan y resuelven contradicciones entre requisitos antes de iniciar el diseño?							
¿Se conserva evidencia documentada de todas las entradas de diseño utilizadas?							
¿Se han definido claramente los resultados a lograr en el proceso de diseño y desarrollo?							
¿Se realizan revisiones sistemáticas de los resultados del diseño y desarrollo?							
¿Se verifican las salidas del diseño frente a los requisitos de entrada?							
¿Se realiza la validación del diseño antes de su implementación?							
¿Se toman acciones correctivas sobre los hallazgos de las revisiones, verificaciones o validaciones?							
¿Se mantiene información documentada de las revisiones, verificaciones y validaciones del diseño?							
¿Las salidas del diseño y desarrollo cumplen con los requisitos de las entradas?							
¿Las salidas del diseño y desarrollo son adecuadas para los procesos posteriores?							
¿Las salidas del diseño incluyen requisitos de seguimiento, medición y criterios de aceptación?							
¿Las salidas del diseño especifican características esenciales para el propósito y seguridad del producto?							
¿Se conserva información documentada sobre las salidas del diseño y desarrollo?							

¿Se identifican, revisan y controlan los cambios en el diseño y desarrollo?							
¿Se conserva información documentada sobre los cambios realizados en el diseño y desarrollo?							
¿Se conserva evidencia documentada de los resultados de las revisiones realizadas?							
¿Se documenta quién autoriza los cambios en el diseño y desarrollo?							
¿Se registran las acciones tomadas para prevenir impactos adversos durante los cambios?							
8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
¿La organización se asegura de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente cumplen con los requisitos establecidos?							
¿La organización determina los controles aplicables a los procesos, productos y servicios suministrados externamente?							
¿Se aplican controles cuando los productos o servicios de proveedores externos se incorporan a los productos o servicios de la organización?							
¿Se aplican controles cuando los productos o servicios son proporcionados directamente a los clientes por proveedores externos en nombre de la organización?							
¿Se aplican controles cuando un proceso (o parte de este) es proporcionado por un proveedor externo como resultado de una decisión de la organización?							
¿La organización determina y aplica criterios para la evaluación de los proveedores externos?							

¿La organización realiza selección, seguimiento del desempeño y reevaluación de los proveedores externos según su capacidad para cumplir con los requisitos?							
¿La organización conserva información documentada sobre la evaluación, selección, seguimiento y acciones tomadas respecto a los proveedores?							
¿La organización se asegura de que los procesos suministrados externamente permanecen bajo el control del sistema de gestión de la calidad?							
¿La organización define los controles que pretende aplicar a los proveedores externos?							
¿La organización define los controles que pretende aplicar a las salidas resultantes de los proveedores?							
¿Se considera el impacto potencial de los procesos, productos y servicios externos en la capacidad de la organización para cumplir con los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables?							
¿La organización tiene en cuenta la eficacia de los controles aplicados por el proveedor externo?							
¿Se determinan y aplican actividades de verificación u otras necesarias para asegurar que los procesos, productos y servicios suministrados externamente cumplen con los requisitos?							
¿Se ha comunicado al proveedor externo qué procesos, productos o servicios debe proporcionar?							
¿Se ha establecido un proceso de aprobación para los productos y servicios de proveedores externos?							
¿Se han definido métodos, procesos y equipos que deben ser utilizados por los proveedores?							

¿Se han establecido criterios para la liberación de productos o servicios de proveedores externos?							
¿Se han definido los criterios de competencia necesarios para el personal del proveedor?							
¿Se han establecido los canales de interacción entre la organización y el proveedor externo?							
¿Se ha comunicado al proveedor cómo será controlado y evaluado su desempeño?							
¿Se han definido las verificaciones o validaciones que se realizarán en las instalaciones del proveedor?							
8.5 producción y provisión del servicio	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
¿Existe documentación que describa claramente las características de los productos, servicios o actividades a realizar?							
¿Está definido documentalmente el resultado esperado de los productos o servicios?							
¿Se cuenta con recursos adecuados para el seguimiento y medición?							
¿Se realizan mediciones y seguimientos en las etapas clave del proceso?							
¿La infraestructura disponible es adecuada para los procesos?							
¿El personal asignado a los procesos está calificado?							
¿Se validan los procesos cuyo resultado no puede verificarse posteriormente?							

¿Se han implementado acciones específicas para reducir errores humanos?							
¿Existen procedimientos para la liberación, entrega y seguimiento posterior del producto?							
¿Se utilizan medios apropiados para identificar las salidas de producción cuando es necesario?							
¿Se identifica el estado de las salidas con base en los requisitos de seguimiento y medición durante la producción?							
¿Se controla la identificación única de las salidas cuando se requiere trazabilidad?							
¿Se cuida la propiedad de clientes o proveedores externos mientras está bajo control o uso de la organización?							
¿Se identifica, verifica, protege y salvaguarda la propiedad de clientes o proveedores externos utilizada en los productos o servicios?							
¿Se informa al cliente o proveedor cuando su propiedad se pierde, deteriora o resulta inadecuada para su uso?							
¿Se asegura la organización de preservar las salidas durante la producción y prestación del servicio?							
¿Se consideran los requisitos legales y reglamentarios al definir actividades posteriores a la entrega?							
¿Se consideran las consecuencias no deseadas en las actividades posteriores a la entrega?							
¿Se consideran la naturaleza, uso y vida útil del producto para las actividades posteriores a la entrega?							
¿Se consideran los requisitos del cliente para definir las actividades posteriores a la entrega?							

¿Se toma en cuenta la retroalimentación del cliente para las actividades posteriores a la entrega?							
¿Se revisan y controlan los cambios en la producción o prestación del servicio para garantizar la conformidad con los requisitos?							
¿Se conserva información documentada sobre los resultados de las revisiones de cambios, las autorizaciones y acciones necesarias?							
8.6 Liberación de los productos y servicios	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
¿Se implementan las disposiciones planificadas en las etapas adecuadas para verificar que se cumplen los requisitos del producto o servicio?							
¿La liberación de productos o servicios solo se realiza tras haber completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas?							
¿Se conserva información documentada sobre la liberación de productos y servicios, incluyendo evidencia de conformidad y trazabilidad de autorizaciones?							
8.7 Control de las salidas no conformes	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
¿Se identifican y controlan las salidas no conformes para prevenir su uso o entrega no intencionada?							
¿Se gestionan las salidas no conformes mediante acciones como corrección, devolución o autorización?							

¿Se verifica la conformidad con los requisitos luego de corregir una salida no conforme?							
¿Se conserva la información documentada de las no conformidades y acciones tomadas?							
¿La organización conserva información documentada que describa la no conformidad?							
¿Se documentan las acciones tomadas respecto a las no conformidades?							
¿Se registran todas las concesiones obtenidas en casos de no conformidad?							
¿Se identifica quién autoriza las acciones frente a la no conformidad?							

9 Evaluación del desempeño

9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
¿Ha determinado la organización qué necesita seguimiento y medición?							
¿Se han definido los métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación?							
¿Está definido el momento para realizar el seguimiento y la medición?							
¿Se han establecido momentos para analizar y evaluar los resultados?							

¿Se evalúa periódicamente el desempeño y eficacia del sistema de gestión de la calidad?							
¿Se conserva evidencia documentada de los resultados del seguimiento, medición y análisis?							
¿La organización realiza seguimiento de las percepciones de los clientes sobre el cumplimiento de sus necesidades y expectativas?							
¿La organización ha definido métodos para obtener y revisar información sobre la satisfacción del cliente?							
¿La organización analiza y evalúa los datos obtenidos del seguimiento y medición?							
¿Utilizan los resultados del análisis para evaluar la conformidad de productos y servicios?							
¿Se utilizan los datos del análisis para evaluar la satisfacción del cliente?							
¿Evalúan el desempeño y eficacia del sistema de gestión de calidad con base en análisis de datos?							
¿Verifican si lo planificado se ejecutó eficazmente?							
¿Evalúan la eficacia de las acciones tomadas frente a riesgos y oportunidades?							

¿Se analiza el desempeño de los proveedores externos?							
¿Identifican oportunidades de mejora a partir del análisis de datos?							
9.2 Auditoría interna	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
¿Se realizan auditorías internas para verificar la conformidad con los requisitos propios del sistema de gestión de la calidad?							
¿Se audita la conformidad con los requisitos de la norma ISO 9001:2015?							
¿La organización evalúa si su sistema de gestión de calidad se implementa y mantiene de manera eficaz?							
¿Existe un programa de auditoría documentado que incluya frecuencia, métodos y responsabilidades?							
¿Se definen los criterios y el alcance para cada auditoría realizada?							
¿Se seleccionan auditores imparciales y competentes para realizar las auditorías?							
¿Los resultados de las auditorías son comunicados a la dirección pertinente?							
¿Se implementan correcciones y acciones correctivas en tiempo adecuado?							
¿Se conserva información documentada del programa y resultados de auditorías?							
9.3 Revisión por la dirección	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
¿La alta dirección realiza revisiones del sistema de gestión de la calidad en intervalos planificados?							

¿La revisión por la dirección incluye el estado de las acciones de revisiones anteriores?							
¿Se consideran los cambios internos y externos en la revisión por la dirección?							
¿Se incluye la satisfacción del cliente en la revisión por la dirección?							
¿Se evalúa el cumplimiento de los objetivos de calidad?							
¿Se presenta información sobre desempeño de procesos y conformidad de productos?							
¿Se revisan las no conformidades y sus acciones correctivas?							
¿Se consideran los resultados de seguimiento y medición?							
¿Se presentan los resultados de auditorías internas y externas?							
¿Se incluye el desempeño de proveedores externos?							
¿Se evalúa si los recursos actuales son adecuados?							
¿Se revisa la eficacia de las acciones tomadas sobre riesgos y oportunidades?							
¿Se identifican nuevas oportunidades de mejora?							
¿Se incluyen decisiones relacionadas con oportunidades de mejora en las salidas de la revisión por la dirección?							
¿Se consideran necesidades de cambio en el sistema de gestión de la calidad durante la revisión por la dirección?							
¿Se identifican necesidades de recursos como resultado de la revisión por la dirección?							
10 Mejora							
10.1 Generalidades, la organización debe	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
¿La organización ha identificado acciones para mejorar productos y servicios considerando necesidades futuras?							

¿Se implementan acciones para prevenir, corregir o reducir efectos no deseados en los procesos?							
¿La organización promueve mejoras en el desempeño del sistema de gestión de calidad?							
10.2 No conformidad y acción correctiva	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
¿La organización toma acciones para controlar y corregir las no conformidades?							
¿La organización aborda las consecuencias de las no conformidades?							
¿Se realiza revisión y análisis de las no conformidades?							
¿La organización identifica las causas raíz de la no conformidad?							
¿Se evalúa si hay otras no conformidades similares?							
¿Se implementan las acciones necesarias para eliminar las causas?							
¿Se verifica la efectividad de las acciones correctivas?							
¿Se actualizan los riesgos u oportunidades tras una NC?							
¿Se realizan cambios al SGC como consecuencia de una NC?							
¿Conserva la organización registros documentados sobre la naturaleza de las no conformidades y las acciones tomadas?							
¿Documenta la organización los resultados obtenidos de las acciones correctivas realizadas?							
10.3 Mejora continua	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
¿La organización mejora continuamente la conveniencia, adecuación y eficacia de su sistema de gestión de la calidad?							

Anexo 3 – Resultados Cuestionario Google Forms

Nº	Pregunta Cerrada	R1	R2	Pregunta Abierta	R1	R2
4.1	¿El área de producción ha identificado y documentado los factores internos y externos que afectan su capacidad para lograr resultados esperados del sistema de gestión de calidad?	NO	NO	¿Qué métodos se usan para identificar y actualizar estos factores en producción?		
4.1	¿Se revisa regularmente el contexto de la organización para actualizar los factores internos y externos?	NO	NO	¿Con que frecuencia se realiza la revisión y que mecanismo utilizan?		
4.2	¿El área de producción ha identificado claramente las partes interesadas pertinentes y sus requisitos que afectan su capacidad para proporcionar productos conformes?	SI	NO	¿Qué requisitos específicos se han considerado para estas partes interesadas?	Especificaciones del producto	Ninguno
4.2	¿Se revisa regularmente las necesidades y expectativas de las partes interesadas?	NO	NO	¿Con qué frecuencia se revisan y actualizan?	No estipulado	No hay frecuencia
4.3	¿La producción tiene claro su rol dentro del alcance definido del sistema de gestión de calidad?	NO	NO	¿Cómo se comunica y documenta el alcance del sistema para el área de producción?		No hay comunicación ni documentación
4.4	¿Se han determinado y documentado los procesos necesarios del sistema de gestión de calidad aplicables a producción?	NO	NO	¿Cómo se controlan las entradas, salidas, criterios e interacciones de estos procesos?		No se controlan
4.4	¿El área de producción implementa y mantiene procesos eficaces que contribuyen al logro de la calidad del producto?	NO	NO	¿Qué mecanismos existen para asegurar la eficacia de los procesos productivos?		Ninguno

4.4	¿Se mantiene información documentada que respalde la operación y control de los procesos productivos?	SI	SI	¿Dónde se encuentra esta documentación y cómo se accede en el área?	Administrada por el departamento de Calidad	Se encuentra en la nube, y no hay acceso físico en las áreas.
5.1	¿La alta dirección demuestra liderazgo al apoyar los recursos, procesos y objetivos del área de producción?	SI	NO	¿De qué forma se evidencia este apoyo en la operación diaria?	Autorizando y aprobando recursos, para el desempeño de indicadores asociados al área productiva y operacional.	No hay evidencia
5.1	¿Se promueve en producción un enfoque al cliente que asegure el cumplimiento de los requisitos del producto?	SI	NO	¿Qué acciones se han implementado para promover este enfoque en el área?	Indicadores de calidad por tecnologías	Ninguna
5.2	¿La política de calidad es comunicada, comprendida y aplicada por el personal de producción?	NO	NO	¿Cómo se verifica que el personal conoce y aplica la política de calidad?		Comunicada
5.3	¿Los roles y responsabilidades del personal de producción están definidos, asignados y son comprendidos por todos?	NO	NO	¿Qué medios se usan para asegurar esta claridad organizacional?		Ninguno
6.1	¿Producción considera los riesgos y oportunidades que pueden afectar el logro de la calidad del producto?	SI	SI	¿Qué herramientas o procesos se utilizan para esto?	Análisis de riesgo, FMEA	Matriz de riesgos con mayor enfoque físico

6.2	¿Se han establecido objetivos de calidad medibles aplicables a producción y se monitorean periódicamente?	SI	SI	¿Cuáles son los objetivos actuales y su nivel de avance?	Reducción de quejas y reclamos de clientes. Costos de No calidad.	Reclamos de clientes
6.3	¿El área de producción participa en los cambios planificados que afectan sus procesos?	SI	SI	¿Cómo se comunican y gestionan estos cambios?	Reuniones con áreas de planning, para evaluar programa semanal de producción	En comités corporativos
7.1	¿La producción dispone de recursos adecuados (personal, infraestructura, equipos) para lograr la conformidad del producto?	SI	NO	¿Qué limitaciones de recursos se han identificado y cómo se abordan?	Capacidad de equipo y maquinaria. Se gestiona en Capex anual.	La competencia del personal, rotación de personal, se crean planes de entrenamiento
7.1	¿Se proporcionan condiciones ambientales apropiadas para las operaciones de producción?	SI	SI	¿Qué controles existen sobre estas condiciones?	Control de mermas y tratamiento de aguas residuales por parte del complejo en donde está ubicada la planta	Gestión de residuos, estudios higiénicos ocupacionales
7.1	¿Los equipos de seguimiento y medición en producción están calibrados y son	SI	SI	¿Con qué frecuencia se revisa la calibración y qué registros existen?	Cada Año, certificados de calibración	Anualmente, plan de calibración

	adecuados para los productos que se fabrican?					
7.2	¿El personal de producción cumple con los requisitos de competencia para realizar sus tareas?	SI	SI	¿Qué mecanismos de formación y evaluación se aplican?	Planes de capacitación y evaluaciones de personal nuevo y operativo	Planes de entrenamiento, matriz de necesidades de capacitación
7.3	¿El personal de producción está consciente del impacto de su trabajo en la calidad, en los objetivos organizacionales y política de calidad?	NO	NO	¿Cómo se refuerza esta conciencia en el día a día?		No se refuerza
7.4	¿Existen canales efectivos de comunicación interna entre producción y otras áreas de la organización?	SI	SI	¿Qué medios se utilizan y cómo se evalúa su eficacia?	Evaluación de Cultura organizacional /anual	Correo electrónico, reuniones presenciales y virtuales, TPM, chats, no se evalúan
7.5	¿La documentación e información del sistema de calidad (instrucciones, especificaciones, formatos) está controlada y disponible en el área de producción?	NO	NO	¿Qué herramientas o metodologías se utilizan para esta planificación?		Ninguna
8.1	¿Se planifican y controlan los procesos de producción de acuerdo con los requisitos del cliente y del sistema de calidad?	SI	NO	¿Qué elementos se consideran en la planificación operativa?	Requerimiento, recursos, capacidad,	Ninguno

8.1	¿Se han establecido criterios documentados para la operación y control de los procesos de producción?	SI	SI	¿Qué tipo de criterios se definen (parámetros, secuencia, recursos)?	Tiempo, maquinaria, capacidad, personal.	Control de la eficiencia de las líneas, secuencia por hora y diaria
8.1	¿Se dispone de instrucciones o procedimientos documentados para las operaciones clave de producción?	SI	SI	¿Qué procedimientos son obligatorios para el personal operativo?	Instrucciones y recetas de proceso., arranque y seteo de maquinaria	Llenado de formato eficiencia hora por hora
8.1	¿Se controlan los cambios planificados y no planificados que puedan afectar la producción?	SI	NO	¿Qué procesos existen para aprobar, implementar y registrar los cambios?	Reuniones /planning/Mantto/ Producción	Ninguno
8.1	¿Se determinan los recursos necesarios (materiales, equipos, personal) para cumplir con los requisitos del producto?	SI	SI	¿Qué limitaciones o carencias de recursos afectan el cumplimiento?	Capacidad de equipo, personal.	Materia prima
8.1	¿Se identifican y gestionan los riesgos y oportunidades relacionados con los procesos de producción?	SI	SI	¿Qué medidas preventivas se han implementado recientemente?	Matrices de análisis de riesgos operativos.	Matrices de riesgos operacionales
8.2	¿Se revisan y comunican correctamente los requisitos del cliente relacionados con la producción antes de iniciar operaciones?	NO	NO	¿Quién es responsable de esta revisión y cómo se registra?	Área comercial, área de ingeniería evalúa y el área de Calidad registra la conformidad o no de la especificación, No se tiene el registro	Planificación de la producción, pero no se registran

					documentado de los requisitos	
8.3	¿Cuándo aplica, producción participa en actividades de diseño o cambios que afectan las características del producto?	SI	SI	¿Cómo se documenta esa participación y validación?	Ajustes y actualizaciones de especificaciones, no obstante, hay varias oportunidades de mejorar este proceso	Comités, por correo electrónico
8.4	¿Producción verifica que los productos y servicios adquiridos externamente cumplen con los requisitos especificados?	SI	SI	¿Qué controles o inspecciones se aplican a insumos o servicios tercerizados?	Incoming ME, validación de Maquilas.	Validación de calidad en maquila (Proceso tercerizado)
8.4	Tienen lista de proveedores aprobados	SI	SI			


8.4	¿Producción define o aplica controles específicos según el tipo de proveedor o insumo recibido (por ejemplo, materia prima, mantenimiento, maquilas)?	NO	NO	¿Qué tipo de controles aplica producción cuando recibe productos o servicios de proveedores externos, y cómo varían según su impacto en el producto final?	El área de calidad implementa Incoming, validación de Maquilas vs. especificaciones, producción no interviene	Ninguno
8.4	¿Producción asegura que los proveedores externos reciben y entienden los requisitos necesarios antes de suministrar productos o servicios?	SI	NO	¿Qué tipo de especificaciones, criterios o instrucciones se entregan a los proveedores y cómo se asegura su cumplimiento?	Especificaciones, instrucciones por parte del Área de Calidad y EE.	Ninguno
8.5	¿Las operaciones de producción se ejecutan bajo condiciones controladas, con equipos, personal e instrucciones adecuadas?	SI	SI	¿Qué controles aseguran que la producción se realice de forma estandarizada y conforme a requisitos?	Manuales de defectos, criterios visuales, mil STD.	Manual de defectos
8.5	¿Los productos son identificados claramente durante todo el proceso productivo y existe trazabilidad en caso de no conformidades?	SI	SI	¿Cómo se asegura que cada producto pueda ser rastreado a sus materias primas, procesos o lotes anteriores?	# JOB, u orden de trabajo. Viñetas de trazabilidad, control Oracle. Aunque existe varios temas de oportunidad de mejora en este ítem	No se asegura
8.5	¿Se controla adecuadamente la propiedad del cliente o proveedor utilizada en producción (materiales, moldes, especificaciones)?	SI	NO	¿Qué procesos existen para proteger, registrar o devolver propiedad ajena durante la producción?	Control de destrucción de productos con	Ninguno

					marcas de clientes.	
8.5	¿Se preserva el producto durante y después de la producción mediante controles de manipulación, empaque, almacenamiento y transporte?	SI	NO	¿Qué medidas se aplican para evitar el deterioro o daño de productos durante el proceso y antes de su entrega?	Monitorias de proceso, auditorias de PT	Ninguno
8.5	¿Producción participa o está informada sobre actividades posteriores a la entrega como garantías, devoluciones o soporte técnico?	NO	NO	¿Qué tipo de acciones postventa están relacionadas con producción y cómo se gestionan?	Comercial canaliza actividades posteriores bajo el QSA (indicador de satisfacción del cliente)	Ninguna
8.5	¿Se controlan los cambios que afectan los procesos de producción, asegurando evaluación, autorización y registro?	SI	SI	¿Cómo se registran, evalúan y aprueban los cambios en métodos, equipos o materiales en producción?	Con desviaciones y/o autorizaciones de parte del área de mercadeo.	Por desviaciones autorizadas
8.6	¿Se llevan a cabo inspecciones finales antes de liberar los productos al cliente?	SI	SI	¿Cómo se documenta esta verificación final y quienes participan?	Reporte de evaluaciones de productos nuevos, (ingeniería, Calidad, Producción).	Por auditorias de proceso, solo por parte de calidad

8.7	¿Los productos no conformes son identificados, aislados y tratados adecuadamente dentro del área de producción?	SI	SI	¿Qué procedimientos se aplican y quién los supervisa?	Procedimiento de producto no conforme. (lo administra el área de Calidad), aunque hay que mejorar el espacio asignado para este producto	Manejo de producto no conforme, lo supervisa calidad
8.7	¿Se conserva la información de la no conformidad?	SI	SI	¿Puede mencionar un tipo de formato o método de registro de la no conformidad?	Formato de producto no conforme.	Formato de registro de no conformidades en proceso.
9.1	¿Se realiza seguimiento y medición del desempeño de los procesos de producción mediante indicadores definidos?	SI	SI	¿Cuáles son los principales indicadores usados?	Eficiencia, Reclamos, costos, OTIF,	EGP
9.1	¿Se analiza y usa la retroalimentación del cliente para mejorar el área de producción?	SI	NO	¿Qué tipo de retroalimentación se ha recibido recientemente y cómo se ha actuado?	Desempeño de producto. (benchmarking),	Ninguna
9.2	¿El área de producción es incluida regularmente en las auditorías internas del sistema de gestión de calidad?	NO	NO	¿Qué hallazgos se han identificado y corregido?	Housekeeping. Aunque hay aún temas que mejorar	Ninguno

9.3	¿Los resultados de producción son revisados por la dirección para apoyar la toma de decisiones?	SI	NO	¿Cómo se presenta esta información y qué acciones se derivan?	Indicadores de desempeño, en reuniones mensuales de operaciones y seguimiento diario.	No se presenta
10.1	¿El área de producción identifica oportunidades de mejora como parte de sus actividades regulares?	SI	NO	¿Qué iniciativas de mejora se han implementado recientemente?	Orden y limpieza, (pero falta aún más) Inicio de programa 5S	Ninguna
10.2	¿Se gestionan y documentan adecuadamente las no conformidades que ocurren en producción?	SI	SI	¿Qué herramientas se usan para investigar causas y aplicar acciones correctivas?	Diagrama de Causa y efecto. 8D.	Ninguna
10.3	¿Se aplican acciones para mejorar continuamente los procesos de producción en términos de calidad, eficiencia y seguridad?	NO	NO	¿Puedes citar mejoras recientes logradas por el área?		Ninguna

Anexo 4 – Resultado lista de verificación

		ANÁLISIS DEL GRADO DE IMPLEMENTACIÓN DE LA NORMA ISO 9001:2015					
Proceso evaluado: PRODUCCIÓN		Fecha de aplicación: 28/03/2025					
Objetivo. Evaluar de manera sistemática y estructurada el grado de implementación de los requisitos establecidos en la norma ISO 9001:2015, dentro del proceso de producción de Carvajal Empaques Centroamérica. Para ello, se emplea una escala de porcentaje de cumplimiento que permite identificar el nivel de madurez de cada requisito evaluado, considerando criterios relacionados con la existencia, documentación, aplicación y control de estos	Valores de cumplimiento						
	% De cumplimiento						Detalle
	0%						No documentado / No existente
	25%						Aplicado / No documentado
	50%						Documentado / No aplicado
	75%						Aplicado y documentado
	100%						Aplicado, documentado y controlado
	N/A						No aplica
4. Contexto de la organización							
4.1 Comprensión de la organización y su contexto	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
¿El área de producción ha identificado y documentado los factores internos y externos que afectan su capacidad para lograr resultados esperados del sistema de gestión de calidad?	X						
¿Se revisa regularmente el contexto de la organización para actualizar los factores internos y externos?	X						
¿El área de producción ha considerado si el cambio climático es una cuestión pertinente para sus operaciones y resultados?	X						La organización considera puntos de cambio climático a nivel organizacional pero que

							no son gestionados de todo en El Salvador
4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
¿El área de producción ha identificado las partes interesadas relevantes para el sistema de gestión de la calidad?		X					Se tiene noción de las necesidades de clientes y personas internas
¿El área de producción ha identificado los requisitos específicos de las partes interesadas que impactan en el sistema de gestión de la calidad?	X						La referencia actual para clientes como una de las partes interesadas son las fichas de producto.
¿Se revisa regularmente las necesidades y expectativas de las partes interesadas?	X						
¿El área de producción ha identificado si las partes interesadas tienen requisitos específicos relacionados con el cambio climático?	X						
4.3 Determinación del alcance del SGC	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
¿El área de producción ha participado en la definición de los límites y la aplicabilidad del sistema de gestión de la calidad?	X						No se tiene un sistema implementado
¿El área de producción considera las cuestiones externas e internas al establecer el alcance del sistema de gestión de calidad?	X						
¿El área de producción toma en cuenta los requisitos de las partes interesadas al determinar el alcance del sistema de gestión de calidad?	X						
¿El área de producción tiene claros cuáles productos y servicios se incluyen dentro del alcance del sistema de gestión de calidad?		X					Se tienen estipulados por tecnología los productos,

							no aplicando algún servicio
¿El área de producción aplica todos los requisitos de la norma ISO 9001:2015 que son pertinentes al alcance determinado del sistema de gestión de calidad?	X						
¿El área de producción dispone y mantiene actualizada la información documentada sobre el alcance del sistema de gestión de calidad?	X						
4.4 SGC y sus procesos	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
¿El área de producción contribuye al establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del sistema de gestión de la calidad?	X						
¿El área de producción ha determinado los procesos necesarios para cumplir con el sistema de gestión de calidad?		X					Se tienen procesos detallados, sin embargo, no están completos o hay algunos que se hacen, pero no se documentan
¿El área de producción ha identificado las entradas requeridas y salidas esperadas de sus procesos?		X					Dentro de los procesos revisados, estos cuenta con personal responsable descrito, sin embargo, no se tiene definido o detallado dentro del proceso las entradas/salidas
¿El área de producción conoce la secuencia e interacción de sus procesos?		X					Se conocen las secuencias, pero no se documentan

¿El área de producción aplica criterios y métodos para asegurar la operación eficaz y el control de sus procesos?		X					Se realizan pruebas inherentes a producto, para su correcto cumplimiento de estándares
¿El área de producción ha identificado los recursos necesarios y asegura su disponibilidad para los procesos?		X					Hay visibilidad de nivel de personas que requiere la operación, sin embargo, no está documentado y no se consideran otros recursos
¿El área de producción tiene asignadas responsabilidades y autoridades claras para los procesos?		X					Se tienen dentro de la estructura de proceso, los responsables de la correcta ejecución, solamente aquellos no documentados no tiene manera de validar responsabilidad
¿El área de producción aborda los riesgos y oportunidades relacionados conforme al análisis realizado?			X				Se tiene una matriz por parte del área, con el fin de acatar cual emergencia
¿El área de producción evalúa regularmente sus procesos e implementa cambios necesarios?	X						No se tiene un plan detallado de actualización o revisión de procesos

¿El área de producción trabaja en la mejora continua de sus procesos y del sistema de gestión de calidad?	X						Los cambios son plasmados, sin embargo, no es una mejora que se evalué en periodos de tiempo
¿El área de producción mantiene información documentada que respalde la operación de sus procesos?		X					Se tiene información documentada de los chequeos realizados, pero no es aplicado en todas las maquinas
¿El área de producción conserva la información documentada para garantizar que los procesos se realicen según lo planificado?	X						El área como tal, no tiene información o evidencia de cómo se han realizado los procesos

5. Liderazgo

5.1 Liderazgo y compromiso	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
¿El área de producción percibe que la alta dirección asume responsabilidad sobre la eficacia del sistema de gestión de calidad?	X						
¿El área de producción tiene claridad sobre la política y objetivos de calidad establecidos por la alta dirección?	X						
¿Los requisitos del sistema de gestión de calidad están integrados en los procesos de negocio del área de producción?	X						
¿El área de producción aplica el enfoque a procesos y el pensamiento basado en riesgos promovidos por la alta dirección?	X						

¿El área de producción cuenta con los recursos necesarios para cumplir con el sistema de gestión de calidad?	X						Se tienen recursos como personal, maquinaria; sin embargo, esto no implica que sean las necesarias al no tener estipulado un sistema
¿El área de producción ha sido informada sobre la importancia de gestionar la calidad y cumplir los requisitos del sistema?	X						
¿El área de producción conoce los resultados previstos del sistema de gestión de calidad y trabaja para alcanzarlos?	X						
¿El área de producción recibe apoyo y dirección de la alta dirección para contribuir a la eficacia del sistema de calidad?	X						
¿El área de producción identifica acciones de mejora promovidas por la alta dirección?		X					Aplican cambios que pueden ser enfocados en la eficiencia en línea, sin embargo, estos no son documentado o validados que sean cumplidos como corresponde
¿El área de producción observa que la alta dirección apoya roles pertinentes para demostrar liderazgo en sus áreas de responsabilidad?		X					
Demostrar liderazgo y compromiso con respecto al enfoque al cliente							

¿El área de producción asegura el cumplimiento regular de los requisitos del cliente y los legales aplicables?		X					Los requisitos de cliente con respecto a estándares compartidos son validados y corroborados en línea, sin embargo, no es acuerdo formal para la validación
¿El área de producción identifica y considera los riesgos y oportunidades que pueden impactar la conformidad del producto y la satisfacción del cliente?		X					Se cuenta con matriz de riesgo enfocada mayormente a riesgo físico, sin embargo, tienen apartado de inocuidad de producto
¿El área de producción mantiene un enfoque constante en mejorar la satisfacción del cliente?	X						
5.2 Política	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
¿El área de producción conoce y aplica la política de calidad establecida por la alta dirección, asegurándose de que es apropiada al propósito y contexto de la organización?			X				Se tiene una política de calidad, que cumple los estándares ISO. Sin embargo, esta se encuentra bajo el área de calidad y no está valorada por Dirección
¿El área de producción utiliza la política de calidad como marco de referencia para establecer sus objetivos de calidad?		X					Si toman en base los objetivos que plantea la política para estandarizar el cumplimiento de este, sin embargo, no se tiene

							algún documento relacionado
¿El área de producción asume el compromiso de cumplir con los requisitos aplicables establecidos en la política de calidad?	X						No todo el personal tiene en cuenta la existencia de la política
¿El área de producción participa en el compromiso de mejora continua según lo establecido en la política de calidad?	X						No se tiene plan de mejora continua basada en política u otro documento relacionado
¿El área de producción tiene disponible y mantiene actualizada la política de calidad como información documentada?			X				Se tiene la política, la resguarda el área de calidad y tiene el conocimiento el área de producción
¿El área de producción entiende, aplica y sigue la política de calidad comunicada dentro de la organización?	X						No es aplicada
¿El área de producción asegura que la política de calidad esté disponible para las partes interesadas pertinentes, cuando corresponde?			X				Se tiene acceso inmediato a la política, cuando esta quiera ser evaluada y se encuentra de manera visual en la instalación
5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
¿El área de producción tiene asignadas, comunicadas y comprendidas sus responsabilidades y autoridades dentro del sistema de gestión de calidad?	X						No se tiene un sistema implementado, por lo que no se tiene

							responsabilidad asignadas
¿El área de producción tiene definida la responsabilidad para asegurar la conformidad del sistema de gestión de calidad con los requisitos de la norma?	X						
¿El área de producción tiene clara la responsabilidad de asegurar que los procesos generan y proporcionan las salidas previstas?		X					Se tiene noción de las necesidad y expectativas que hay que cumplir a nivel de producción, sin embargo, no se tiene un documento formal de compromiso solamente son dadas a conocer por reuniones
¿El área de producción tiene designado quién informa a la alta dirección sobre el desempeño del sistema y las oportunidades de mejora?	X						
¿El área de producción cuenta con responsabilidades asignadas para promover el enfoque al cliente?		X					Las responsabilidades para el caso de producción, van enfocadas al jefe del área y en todo caso al gerente cuando son cambios que representan movimientos en procesos o supervisión
¿El área de producción asegura que se mantiene la integridad del sistema cuando se planifican e implementan cambios?	X						

6. Planificación

6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
¿El área de producción contribuye a asegurar que el sistema de gestión de calidad logre los resultados previstos?	X						
¿El área de producción identifica y potencia los efectos deseables en sus procesos?			X				Los procesos se tratan de mantener en las condiciones similares en todas las corridas, asegurando estandarización en estos. Estas no se encuentran documentadas, solamente comunicadas y en caso se quedan en el aire
¿El área de producción tiene medidas para prevenir o reducir efectos no deseados?			X				Se tienen reuniones de TPM con demás áreas, con frecuencia diaria. Estas medidas no son del todo documentado o en su defecto son documentadas informalmente y no unificadas para todas las áreas
¿El área de producción participa activamente en las acciones orientadas a la mejora?	X						

¿El área de producción participa en la planificación de acciones para abordar los riesgos y oportunidades identificados?		X					Se cuenta con matriz de riesgo, revisada anualmente en el que se tocan temas que se requieren o que buscan modificar
¿El área de producción integra e implementa las acciones planificadas en sus procesos del sistema de gestión de calidad?	X						
¿El área de producción evalúa la eficacia de las acciones implementadas para abordar riesgos y oportunidades?	X						No se cuenta con evaluación de correcta implementación
6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
¿El área de producción asegura que sus objetivos de calidad sean coherentes con la política de calidad?	X						
¿Los objetivos de calidad del área de producción son medibles?	X						No se lleva un objetivo relacionado a la calidad de la producción, únicamente a eficiencia
¿El área de producción considera los requisitos aplicables al definir sus objetivos de calidad?	X						
¿Los objetivos de calidad del área de producción son pertinentes para la conformidad del producto y la satisfacción del cliente?	X						Solamente contemplan eficiencia y desperdicio, el enfoque de conformidad va enfocado exclusivo a calidad
¿El área de producción realiza seguimiento a sus objetivos de calidad?	X						

¿El área de producción comunica adecuadamente sus objetivos de calidad al personal?	X						
¿El área de producción actualiza sus objetivos de calidad cuando es necesario?	X						
¿El área de producción tiene definido qué acciones se deben realizar para cumplir con los objetivos de calidad?	X						No se tiene relación con objetivos de calidad, el desarrollo de los procesos o actividades son independientes de lo establecido en política u otro documento
¿El área de producción ha identificado qué recursos son necesarios para lograr sus objetivos de calidad?	X						Se tienen recursos, pero no enfocado en objetivos de calidad
¿El área de producción ha asignado responsabilidades claras para el cumplimiento de los objetivos de calidad?	X						
¿El área de producción ha establecido los plazos para finalizar las acciones relacionadas con los objetivos de calidad?	X						
¿El área de producción ha definido cómo se evaluarán los resultados de las acciones para cumplir los objetivos de calidad?	X						
6.3 Planificación de los cambios	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
¿El área de producción implementa los cambios necesarios en el sistema de gestión de la calidad de forma planificada?	X						No se tiene un sistema desarrollado
¿El área de producción evalúa el propósito de los cambios y sus consecuencias antes de implementarlos?	X						
¿El área de producción considera la integridad del sistema de gestión de calidad al planificar cambios?	X						El área realiza cambios pero que no son alineados o enfocado a

							un posible sistema de gestión
¿El área de producción verifica la disponibilidad de recursos necesarios antes de ejecutar cambios?		X					Evalúa cantidad de personal necesario para poder aplicar mejoras o cambios en líneas de producción
¿El área de producción define claramente las responsabilidades y autoridades cuando se asignan o reasignan tareas durante los cambios?		X					Se realizan movimientos necesarios para el cumplimiento correcto de los procesos, pero no siempre son comunidades o documentados para que todo el personal considere
7. Apoyo							
7.1 Recurso	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
¿El área de producción determina y proporciona los recursos necesarios para establecer, implementar, mantener y mejorar el sistema de gestión de la calidad?		X					Se evalúan las necesidades en maquinarias y personal, sin embargo, no son enfocadas por completo a un sistema si no al área como tal

¿El área de producción considera las capacidades y limitaciones de los recursos internos al planificar actividades del sistema de gestión de la calidad?		X					En ocasiones se realizan cambios sin considerar o dejar plasmado pruebas o Demas, por lo que no se lleva un control adecuado de las limitaciones
¿El área de producción identifica claramente qué recursos deben obtenerse de los proveedores externos para cumplir con los requisitos de calidad?		X					Se tienen necesidades que requiere cumplan los proveedores, pero no siempre se encuentran documentado o plasmados en acuerdo que aclaren el compromiso como tal
¿El área de producción ha determinado y proporcionado el personal necesario para implementar eficazmente el sistema de gestión de la calidad y controlar sus procesos?		X					Se cuenta con tripulaciones de personal necesarios para cada operación, sin embargo, no se tiene la necesidad por máquina, descrita en un documento formal
¿El área de producción ha determinado, proporcionado y mantiene la infraestructura necesaria para operar sus procesos y asegurar la conformidad de productos y servicios?		X					Se tienen en conjunto con área de seguridad y calidad, inspecciones a instalaciones para validar que se encuentre adecuada. Con el fin de mitigar deficiencias

¿El área de producción ha determinado, proporcionado y mantiene un ambiente adecuado para operar los procesos y asegurar la conformidad de productos y servicios?		X					Se cuenta con espacios correspondientes a el área de trabajo de personal, sin embargo, para actividades adicional no siempre cuentan con espacio asignado de respaldo
¿La organización ha identificado y proporcionado todos los recursos necesarios para asegurar la validez y fiabilidad de las mediciones?			X				Se tienen procesos establecidos para validar la realización de actividades, sin embargo, el equipo no siempre es el adecuado o requerido para la actividad
¿Los recursos de seguimiento y medición utilizados son apropiados para las actividades específicas realizadas?			X				Se tienen visualizaciones graficas de los estados de producto en las diferentes líneas, sin embargo, no se tiene un control final del seguimiento a irregularidades
¿Se mantiene regularmente la idoneidad de los recursos de seguimiento y medición?	X						no se tiene el seguimiento adecuado
¿La organización conserva información documentada que evidencie la idoneidad de los recursos de seguimiento y medición?	X						No contemplan ningún documento que relacione los recursos necesarios

¿El área de producción asegura que los equipos de medición se calibren o verifiquen regularmente o antes de su uso, y documenta la base utilizada si no existen patrones?				X			Se tiene control anual de calibraciones de equipos necesario para producción, se encuentran documentados y resguardados los resultados de estas
¿El área de producción identifica los equipos de medición para determinar su estado?		X					Se tienen identificado los equipos en instalación, pero no documentado
¿El área de producción protege los equipos de medición contra ajustes, daño o deterioro que puedan invalidar la calibración?		X					Se resguardan de la mejor manera, pero no se tiene un documento de respaldo de cuidado o limpieza de estos
¿El área de producción verifica si los resultados previos han sido afectados cuando detecta equipos no aptos, y toma las acciones correctivas necesarias?		X					Se validan inconsistencias que de ser necesarias se transmiten para chequeos posteriores
¿Se han identificado y documentado los conocimientos necesarios para operar los procesos y asegurar la conformidad de los productos y servicios?				X			Se tienen capacitaciones aplicables para los operadores de línea, validando con ello la conformidad de los productos.

¿La organización mantiene disponibles los conocimientos necesarios para la operación de los procesos cuando se requieren?		X					Se tienen capacitaciones, pero no documentos de respaldo ante algún proceso que requiera validación
¿La organización revisa periódicamente sus conocimientos actuales y define cómo acceder o adquirir los conocimientos adicionales necesarios frente a cambios y tendencias?		X					Se tienen análisis de mejora con respecto a competidores, sin embargo, no es proceso establecido
7.2 Competencia	0%	25%	50%	75%	100%	No aplica	Observación
¿La organización ha determinado las competencias necesarias para los puestos que afectan el sistema de gestión de la calidad?	X						No se tienen determinados los procesos aplicables a un sistema, por no contar con uno o con indicio de implementación
¿La organización verifica que las personas sean competentes según su formación, experiencia o educación?				X			Se tiene un documento establecidos y descriptores de puesto que ayudan a validar que la persona designada al puesto cuente con todo lo necesario para el desarrollo del trabajo

¿La organización toma medidas para adquirir competencias necesarias y evalúa su efectividad?		X					Se lleva plan interno de capacitaciones con evaluaciones, pero no llevan un seguimiento y tampoco un proceso de que pasara si no es aprobada la formación
¿La organización conserva registros documentados como evidencia de competencia?		X					Se tienen registros de capacitaciones y presentaciones, pero no procesos que referencie en cierto modo las partes
7.3 Toma de Conciencia	0%	25%	50%	75%	100%	No aplica	Observación
¿El personal conoce y comprende la política de la calidad?		X					Se tiene un conocimiento de la política a nivel de calidad e inocuidad que se debe cumplir en los productos de línea, sin embargo, no es en el total de la organización
¿El personal conoce y comprende los objetivos de calidad pertinentes?	X						No tiene conocimientos
¿El personal comprende su contribución a la eficacia del sistema de gestión de la calidad y los beneficios de mejorar el desempeño?	X						No se tiene detalle de un sistema a implementar
¿El personal está consciente de las implicaciones del incumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de calidad?	X						No se tiene sistema

7.4 Comunicación	0%	25%	50%	75%	100%	No aplica	Observación
¿La organización ha identificado las comunicaciones internas y externas necesarias para el SGC?	X						No se tiene un sistema de gestión o una base inicial donde se presente el detalle de comunicación
¿Se ha determinado qué se debe comunicar dentro del SGC?	X						
¿Se ha establecido cuándo se debe realizar cada comunicación?	X						
¿Se ha definido a quién se dirige cada comunicación?	X						
¿Se ha definido cómo y quién realiza las comunicaciones del SGC?	X						
7.5 Información Documentada	0%	25%	50%	75%	100%	No aplica	Observación
¿Cuenta el área de producción con la información documentada requerida por la norma ISO 9001:2015?	X						No tienen documentada todas las operaciones principales de su proceso
¿Ha determinado el área de producción qué información documentada adicional es necesaria para asegurar su eficacia?	X						
¿Se asegura la organización de identificar y describir adecuadamente la información documentada (título, fecha, autor, número de referencia)?		X					Para los procesos levantados, se cuenta con un formato que valida fecha de creación, personal que elaboro y aprobó.
¿Se asegura la organización de utilizar un formato y medio de soporte apropiado al crear o actualizar la información documentada?		X					Se tiene un instructivo donde se detalla la manera que cada documento cuenta con

							control de cambios, validando cual es el ajuste y la fecha de este
¿Se asegura la organización de revisar y aprobar la información documentada respecto a su conveniencia y adecuación?	X						
¿La información documentada está disponible y es idónea para su uso donde y cuando se necesite?		X					Se encuentra documentado, pero no siempre se tiene disponible
¿La información documentada está protegida adecuadamente contra pérdida de confidencialidad, uso inadecuado o pérdida de integridad?				X			Se tiene control de copias controladas y solamente los encargados de área pueden tener acceso a el documento oficial
¿Se tiene definido y controlado quién puede acceder, recuperar y usar la información documentada?	X						Documentado no se encuentra, solamente se hace una responsabilidad indirecta al encargado del área, del resguardo de la documentación
¿Se garantiza el almacenamiento adecuado y la preservación de la legibilidad de la información documentada?	X						No hay respaldo
¿Existe un control formal de cambios y versiones sobre la información documentada?			X				Se cuenta con las pautas para realizar el control de cambios, sin embargo, no siempre son realizadas correctamente

¿Se define claramente cómo se conserva y dispone la información documentada?	X						
8. Operación							
8.1 Planificación y control operacional	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
¿Se han determinado claramente los requisitos para los productos y servicios?			X				Se tienen especificaciones para sacar productos según estándares de calidad
¿Se han establecido criterios para la ejecución de los procesos?	X						
¿Se han establecido criterios para la aceptación de productos y servicios?				X			Se tienen manuales de criterios de aceptación o rechazo de producto, conglomerado a las revisiones por turnos que se realizan en todas las maquinas
¿Se han identificado los recursos necesarios para asegurar la conformidad del producto o servicio?		X					Se tienen posibilidades de aplicar mejores herramientas
¿Se controla la ejecución de los procesos conforme a los criterios establecidos?			X				Se tienen criterios establecidos, no obstante, por parte del área no se lleva un registro formal de las incidencias o revisiones encontradas
¿Se conserva evidencia documentada para confirmar que los procesos fueron realizados como se planificó?	X						No se cuenta con respaldos de como evaluar que los

							procedimientos de producción sean los adecuados
¿Se conserva evidencia documentada que demuestre la conformidad de productos y servicios?				X			Se tienen registro de las inspecciones de producto por parte de calidad
¿La salida de la planificación cubre adecuadamente las necesidades operativas de producción?	X						No siempre se tiene un procedimiento formal para validar si se cumple con las necesidades para la planificación
¿Se controlan los cambios planificados y se revisan los efectos de los imprevistos?		X					Se actualizan programaciones, sin embargo, efectos como tal no se revisan a profundidad.
¿Se controlan los procesos contratados externamente?						X	
8.2 Requisitos para los productos y servicios	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
¿Se proporciona a los clientes la información relativa a los productos y servicios ofrecidos?				X			Se cuenta con HT para clientes, arte de aprobación para marcas a nivel de empaque

¿Se gestionan adecuadamente las consultas, contratos o pedidos de los clientes, incluyendo los cambios?		X					Los cambios se pueden realizar pruebas para mejoras planteadas y cambios a nivel de presentación, sin embargo, no se tiene control en cambios. No todos tienen contratos y las consultas son respaldadas adecuadamente.
¿Se obtiene y gestiona la retroalimentación de los clientes, incluidas sus quejas?				X			Se realiza planes de acción para mejorar el evento resaltado. Se lleva el indicador anual de quejas.
¿Se manipula y controla adecuadamente la propiedad del cliente?						X	
¿Se establecen requisitos específicos para acciones de contingencia cuando son pertinentes?	X						
¿Se definen y documentan los requisitos legales y reglamentarios aplicables a los productos y servicios?		X					Se mantienen estudios del producto realizado, sin embargo, no se tiene un detalle formal de temas legales asociados a la producción
¿Se han identificado los requisitos internos necesarios definidos por la organización para los productos y servicios?				X			Se tiene estipulados parámetros, formulaciones necesarias y todo aquel embalaje

							necesario para su producción
¿La organización puede cumplir con las declaraciones hechas sobre los productos y servicios ofrecidos?		X					
¿La organización se asegura de tener la capacidad de cumplir los requisitos del cliente antes de comprometerse a suministrar productos o servicios?		X					no se tiene evidencia documental al respecto
¿Se realiza una revisión formal de los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los relacionados con la entrega y actividades posteriores?	X						
¿Se consideran los requisitos no establecidos por el cliente, pero necesarios para el uso previsto del producto o servicio?				X			Se prepara lo necesario para cumplir con las necesidades internas para producción
¿Se revisan los requisitos especificados internamente por la organización?	X						No hay evidencias de las revisiones
¿La revisión incluye los requisitos legales y reglamentarios aplicables a los productos y servicios?	X						
¿Se identifican y resuelven las diferencias entre los requisitos del contrato o pedido y los previamente expresados?	X						
¿La organización confirma los requisitos del cliente antes de aceptar el pedido, cuando este no ha proporcionado una declaración documentada?			X				La parte comercial establece según especificaciones internas como llegara el producto, y a nivel de presentación se hace lo necesario para proponer

							diseños o adaptar los que el cliente cuenta ya
¿Existe evidencia documentada de que se realiza la revisión de requisitos antes de aceptar un pedido?	X						No se tiene evidencia de la aceptación de requisitos
¿Se contemplan excepciones para ciertos canales de venta, como los realizados por internet?						X	
¿Se conserva la información documentada sobre los resultados de la revisión de requisitos?	X						
¿Se documentan y conservan los nuevos requisitos identificados para los productos y servicios?	X						
¿Se actualiza la información documentada cuando hay cambios en los requisitos de productos y servicios?	X						No se tiene documentación relacionada
8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
¿La organización cuenta con un proceso de diseño y desarrollo implementado para asegurar la provisión de productos y servicios?		X					Se siguen lineamientos y pasos dentro del departamento de I+D, pero no se tiene un procedimiento documentado
¿Se considera la naturaleza, duración y complejidad en las actividades de diseño y desarrollo?	X						Se estipulan pruebas, la mayoría de producto solamente cambia características no se ha

							considerado desde cero un desarrollo
¿Se definen y documentan las etapas del proceso, incluyendo revisiones del diseño?	X						
¿Se han identificado las actividades de verificación y validación requeridas para el diseño?	X						
¿Se han asignado responsabilidades y autoridades en el diseño y desarrollo?		X					El área de I+D se apoya con el área de ingeniería para evaluar en producción las implicaciones y correcto desarrollo de los cambios de producto
¿Se identifican los recursos internos y externos necesarios para el desarrollo?		X					Se evalúa con producción e ingeniería los recursos actuales para ver la factibilidad del desarrollo, sin embargo, no se tiene documentado
¿Se gestionan las interfaces entre los participantes del proceso de diseño y desarrollo?	X						
¿Se involucra activamente a los clientes o usuarios en el proceso de diseño?	X						
¿Se consideran los requisitos para la provisión de productos y servicios en el diseño?	X						

¿Se ha establecido el nivel de control requerido por los clientes sobre el diseño y desarrollo?	X						
¿Se genera y conserva la información documentada que respalde el cumplimiento de los requisitos de diseño?	X						
¿Se han definido claramente los requisitos funcionales y de desempeño de los productos o servicios a diseñar?		X					
¿Se utiliza información de diseños previos para el desarrollo de nuevos productos o servicios?		X					
¿Se identifican y aplican los requisitos legales y reglamentarios pertinentes en el diseño?	X						
¿Se incorporan normas o códigos de buenas prácticas en el diseño y desarrollo?	X						
¿Se evalúan los riesgos asociados a fallos del diseño?	X						
¿Se revisan las entradas de diseño para asegurar que sean completas y claras?	X						
¿Se revisan y resuelven contradicciones entre requisitos antes de iniciar el diseño?	X						
¿Se conserva evidencia documentada de todas las entradas de diseño utilizadas?	X						
¿Se han definido claramente los resultados a lograr en el proceso de diseño y desarrollo?	X						
¿Se realizan revisiones sistemáticas de los resultados del diseño y desarrollo?	X						
¿Se verifican las salidas del diseño frente a los requisitos de entrada?	X						
¿Se realiza la validación del diseño antes de su implementación?	X						
¿Se toman acciones correctivas sobre los hallazgos de las revisiones, verificaciones o validaciones?	X						

¿Se mantiene información documentada de las revisiones, verificaciones y validaciones del diseño?	X						
¿Las salidas del diseño y desarrollo cumplen con los requisitos de las entradas?	X						
¿Las salidas del diseño y desarrollo son adecuadas para los procesos posteriores?	X						
¿Las salidas del diseño incluyen requisitos de seguimiento, medición y criterios de aceptación?	X						
¿Las salidas del diseño especifican características esenciales para el propósito y seguridad del producto?	X						
¿Se conserva información documentada sobre las salidas del diseño y desarrollo?	X						
¿Se identifican, revisan y controlan los cambios en el diseño y desarrollo?	X						
¿Se conserva información documentada sobre los cambios realizados en el diseño y desarrollo?	X						
¿Se conserva evidencia documentada de los resultados de las revisiones realizadas?	X						
¿Se documenta quién autoriza los cambios en el diseño y desarrollo?	X						
¿Se registran las acciones tomadas para prevenir impactos adversos durante los cambios?	X						
8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
¿La organización se asegura de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente cumplen con los requisitos establecidos?						X	
¿La organización determina los controles aplicables a los procesos, productos y servicios suministrados externamente?						X	

¿Se aplican controles cuando los productos o servicios de proveedores externos se incorporan a los productos o servicios de la organización?						X	
¿Se aplican controles cuando los productos o servicios son proporcionados directamente a los clientes por proveedores externos en nombre de la organización?						X	
¿Se aplican controles cuando un proceso (o parte de este) es proporcionado por un proveedor externo como resultado de una decisión de la organización?						X	
¿La organización determina y aplica criterios para la evaluación de los proveedores externos?						X	
¿La organización realiza selección, seguimiento del desempeño y reevaluación de los proveedores externos según su capacidad para cumplir con los requisitos?						X	
¿La organización conserva información documentada sobre la evaluación, selección, seguimiento y acciones tomadas respecto a los proveedores?						X	
¿La organización se asegura de que los procesos suministrados externamente permanecen bajo el control del sistema de gestión de la calidad?						X	
¿La organización define los controles que pretende aplicar a los proveedores externos?						X	
¿La organización define los controles que pretende aplicar a las salidas resultantes de los proveedores?						X	
¿Se considera el impacto potencial de los procesos, productos y servicios externos en la capacidad de la organización para cumplir con los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables?						X	

¿La organización tiene en cuenta la eficacia de los controles aplicados por el proveedor externo?						X	
¿Se determinan y aplican actividades de verificación u otras necesarias para asegurar que los procesos, productos y servicios suministrados externamente cumplen con los requisitos?						X	
¿Se ha comunicado al proveedor externo qué procesos, productos o servicios debe proporcionar?						X	
¿Se ha establecido un proceso de aprobación para los productos y servicios de proveedores externos?						X	
¿Se han definido métodos, procesos y equipos que deben ser utilizados por los proveedores?						X	
¿Se han establecido criterios para la liberación de productos o servicios de proveedores externos?						X	
¿Se han definido los criterios de competencia necesarios para el personal del proveedor?						X	
¿Se han establecido los canales de interacción entre la organización y el proveedor externo?						X	
¿Se ha comunicado al proveedor cómo será controlado y evaluado su desempeño?						X	
¿Se han definido las verificaciones o validaciones que se realizarán en las instalaciones del proveedor?						X	
8.5 producción y provisión del servicio	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
¿Existe documentación que describa claramente las características de los productos, servicios o actividades a realizar?		X					Hojas técnicas por producto, sin embargo, las actividades se encuentran en un flujo y no en un procedimiento

¿Está definido documentalmente el resultado esperado de los productos o servicios?		X					En la hoja técnica se cuenta con las características y atributos que se esperan obtener, con sus respectivas tolerancias
¿Se cuenta con recursos adecuados para el seguimiento y medición?			X				
¿Se realizan mediciones y seguimientos en las etapas clave del proceso?				X			
¿La infraestructura disponible es adecuada para los procesos?				X			
¿El personal asignado a los procesos está calificado?				X			Se tiene capacitación al personal, de acuerdo con la tarea que se ha asignado
¿Se validan los procesos cuyo resultado no puede verificarse posteriormente?				X			
¿Se han implementado acciones específicas para reducir errores humanos?	X						
¿Existen procedimientos para la liberación, entrega y seguimiento posterior del producto?		X					Para la liberación de producto hay procedimientos establecidos, luego para entrega y seguimiento no
¿Se utilizan medios apropiados para identificar las salidas de producción cuando es necesario?				X			Control adecuado de ordenes producción
¿Se identifica el estado de las salidas con base en los requisitos de seguimiento y medición durante la producción?				X			

¿Se controla la identificación única de las salidas cuando se requiere trazabilidad?				X			Enviñetado con información de orden de producción y fecha de producción
¿Se cuida la propiedad de clientes o proveedores externos mientras está bajo control o uso de la organización?						X	
¿Se identifica, verifica, protege y salvaguarda la propiedad de clientes o proveedores externos utilizada en los productos o servicios?						X	
¿Se informa al cliente o proveedor cuando su propiedad se pierde, deteriora o resulta inadecuada para su uso?						X	
¿Se asegura la organización de preservar las salidas durante la producción y prestación del servicio?							
¿Se consideran los requisitos legales y reglamentarios al definir actividades posteriores a la entrega?	X						
¿Se consideran las consecuencias no deseadas en las actividades posteriores a la entrega?	X						
¿Se consideran la naturaleza, uso y vida útil del producto para las actividades posteriores a la entrega?		X					Se tienen análisis de los productos Biodegradables, validando condiciones de almacenamientos de productos en general que debe de cumplir el cliente en el lugar de almacenamiento
¿Se consideran los requisitos del cliente para definir las actividades posteriores a la entrega?		X					Se considera los acuerdos de envío de mercancías

¿Se toma en cuenta la retroalimentación del cliente para las actividades posteriores a la entrega?	X						
¿Se revisan y controlan los cambios en la producción o prestación del servicio para garantizar la conformidad con los requisitos?				X			Se tiene actualización de programación o desviaciones cuando sea necesario
¿Se conserva información documentada sobre los resultados de las revisiones de cambios, las autorizaciones y acciones necesarias?				X			Se realizan cambios que quedan a niveles de correo con archivos u documentos de desviaciones
8.6 Liberación de los productos y servicios	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
¿Se implementan las disposiciones planificadas en las etapas adecuadas para verificar que se cumplen los requisitos del producto o servicio?				X			Validaciones en línea de producción
¿La liberación de productos o servicios solo se realiza tras haber completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas?				X			Si el producto es apto según revisiones previas, este es liberado de lo contrario se mantiene en área de cuarentena
¿Se conserva información documentada sobre la liberación de productos y servicios, incluyendo evidencia de conformidad y trazabilidad de autorizaciones?		X					Se lleva un control físico de la liberación de productos
8.7 Control de las salidas no conformes	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
¿Se identifican y controlan las salidas no conformes para prevenir su uso o entrega no intencionada?				X			Productos no conformes se encuentran en cuarentena, previa a su disposición final de reprocesar o revisión

¿Se gestionan las salidas no conformes mediante acciones como corrección, devolución o autorización?				X			Si la corrección es interna, se realiza disposiciones. Si es por caso de queja esta se evalúa la aplicabilidad de reclamo y posterior reponer los productos afectados
¿Se verifica la conformidad con los requisitos luego de corregir una salida no conforme?				X			
¿Se conserva la información documentada de las no conformidades y acciones tomadas?				X			
¿La organización conserva información documentada que describa la no conformidad?				X			
¿Se documentan las acciones tomadas respecto a las no conformidades?		X					Se realizan acciones, sin embargo, solamente quedan descritas en base de datos
¿Se registran todas las concesiones obtenidas en casos de no conformidad?				X			
¿Se identifica quién autoriza las acciones frente a la no conformidad?		X					Quien autoriza la disposición final no queda documentada solo se realiza la acción
9 evaluación del desempeño							
9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
¿Ha determinado la organización qué necesita seguimiento y medición?		X					Se tienen indicadores que conllevan a acuerdos de todas las áreas

¿Se han definido los métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación?		X					Se llevan indicadores anuales, que son basados en la definición de la organización y para cada área son asignados diferentes
¿Está definido el momento para realizar el seguimiento y la medición?				X			Frecuencia Anual, cargue de datos semestral
¿Se han establecido momentos para analizar y evaluar los resultados?		X					Tras la finalización de cierre del año, se analiza los resultados obtenidos
¿Se evalúa periódicamente el desempeño y eficacia del sistema de gestión de la calidad?	X						
¿Se conserva evidencia documentada de los resultados del seguimiento, medición y análisis?				X			Plataforma para cargue de indicadores e informe anual de operaciones
¿La organización realiza seguimiento de las percepciones de los clientes sobre el cumplimiento de sus necesidades y expectativas?				X			Se comparten encuestas de satisfacción con clientes, evaluadas anualmente
¿La organización ha definido métodos para obtener y revisar información sobre la satisfacción del cliente?				X			Reuniones para evaluación de resultados/ encuestas por medio digital y telefónico
¿La organización analiza y evalúa los datos obtenidos del seguimiento y medición?				X			Se tiene informe de resultados

¿Utilizan los resultados del análisis para evaluar la conformidad de productos y servicios?			X				Se tienen resultados, sin embargo, no se valida la aplicación de cambios de acuerdo con las mejoras que se requieren
¿Se utilizan los datos del análisis para evaluar la satisfacción del cliente?			X				Se evalúa si los comentarios para poder aplicar mejoras, pero no dan cierres o acciones necesarias para cierre de comentarios
¿Evalúan el desempeño y eficacia del sistema de gestión de calidad con base en análisis de datos?	X						No se tiene un sistema establecido
¿Verifican si lo planificado se ejecutó eficazmente?	X						No hay verificaciones
¿Evalúan la eficacia de las acciones tomadas frente a riesgos y oportunidades?	X						No hay una evaluación formal
¿Se analiza el desempeño de los proveedores externos?				X			Se tiene evaluaciones anuales de los proveedores, de acuerdo con la categoría sea materias primas, repuestos o servicios
¿Identifican oportunidades de mejora a partir del análisis de datos?	X						No se tiene un registro
9.2 Auditoría interna	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
¿Se realizan auditorías internas para verificar la conformidad con los requisitos propios del sistema de gestión de la calidad?	X						No se tienen auditorías internas
¿Se audita la conformidad con los requisitos de la norma ISO 9001:2015?	X						No se tiene un sistema implementado

¿La organización evalúa si su sistema de gestión de calidad se implementa y mantiene de manera eficaz?	X						
9.2.2 La organización debe:	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
¿Existe un programa de auditoría documentado que incluya frecuencia, métodos y responsabilidades?	X						No se tienen auditorias para validar los procedimientos internos de producción, las únicas auditorías realizadas son a nivel de inventarios.
¿Se definen los criterios y el alcance para cada auditoría realizada?	X						
¿Se seleccionan auditores imparciales y competentes para realizar las auditorías?	X						
¿Los resultados de las auditorías son comunicados a la dirección pertinente?	X						
¿Se implementan correcciones y acciones correctivas en tiempo adecuado?	X						
¿Se conserva información documentada del programa y resultados de auditorías?	X						
9.3 Revisión por la dirección	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
¿La alta dirección realiza revisiones del sistema de gestión de la calidad en intervalos planificados?	X						No hay un sistema planificado
¿La revisión por la dirección incluye el estado de las acciones de revisiones anteriores?	X						No se tiene registro de las revisiones realizadas por la alta dirección, en donde enmarcan temas referentes a sistema de gestión ya que no se tiene. Hay auditorias de
¿Se consideran los cambios internos y externos en la revisión por la dirección?	X						
¿Se incluye la satisfacción del cliente en la revisión por la dirección?	X						
¿Se evalúa el cumplimiento de los objetivos de calidad?	X						

¿Se presenta información sobre desempeño de procesos y conformidad de productos?	X						tercera parte pero que no son escaladas y son de temas o puntos específicos.
¿Se revisan las no conformidades y sus acciones correctivas?	X						
¿Se consideran los resultados de seguimiento y medición?	X						
¿Se presentan los resultados de auditorías internas y externas?	X						
¿Se incluye el desempeño de proveedores externos?	X						
¿Se evalúa si los recursos actuales son adecuados?	X						
¿Se revisa la eficacia de las acciones tomadas sobre riesgos y oportunidades?	X						
¿Se identifican nuevas oportunidades de mejora?	X						No se tiene un sistema aplicado, por lo que la revisión por la dirección se da en temas puntuales no en un conjunto
¿Se incluyen decisiones relacionadas con oportunidades de mejora en las salidas de la revisión por la dirección?						X	
¿Se consideran necesidades de cambio en el sistema de gestión de la calidad durante la revisión por la dirección?						X	
¿Se identifican necesidades de recursos como resultado de la revisión por la dirección?						X	

10 Mejora

10.1 Generalidades, la organización debe	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
¿La organización ha identificado acciones para mejorar productos y servicios considerando necesidades futuras?	X						
¿Se implementan acciones para prevenir, corregir o reducir efectos no deseados en los procesos?	X						
¿La organización promueve mejoras en el desempeño del sistema de gestión de calidad?	X						
10.2 No conformidad y acción correctiva	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones

¿La organización toma acciones para controlar y corregir las no conformidades?		X						Se tiene control de ellas, y aplicables medidas pero que no quedan documentadas
¿La organización aborda las consecuencias de las no conformidades?		X						Se asume por medio de indicadores que tienen impacto en costos de no calidad
¿Se realiza revisión y análisis de las no conformidades?		X						Se envían informe para revisión
¿La organización identifica las causas raíz de la no conformidad?	X							
¿Se evalúa si hay otras no conformidades similares?	X							
¿Se implementan las acciones necesarias para eliminar las causas?		X						Se evalúa la causa inicial para poder aplicar cambios
¿Se verifica la efectividad de las acciones correctivas?	X							
¿Se actualizan los riesgos u oportunidades tras una NC?	X							
¿Se realizan cambios al SGC como consecuencia de una NC?	X							
¿Conserva la organización registros documentados sobre la naturaleza de las no conformidades y las acciones tomadas?	X							
¿Documenta la organización los resultados obtenidos de las acciones correctivas realizadas?	X							
10.3 Mejora continua	0%	25%	50%	75%	100%	N/A		Observaciones
¿La organización mejora continuamente la conveniencia, adecuación y eficacia de su sistema de gestión de la calidad?	X							