

2017

Implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad de acuerdo a los requisitos de la norma ISO 9001:2015 en CISA



Implementación de un SGC ISO 9001:2015
CISA



2

Universidad Don Bosco
Vicerrectoría de Estudios de Postgrado

Trabajo de Graduación
**Implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad de acuerdo a los requisitos de la norma ISO
9001:2015 en CISA**

Para optar por el grado de:
Maestros en Sistemas de Gestión de la Calidad

Asesora:
Ondina Marcela Castillo Amaya

Presentado por:
Francisco Eduardo Herrera Silva
Milton Mauricio Salazar Ramírez
Oswaldo Marengo Rodríguez

Julio 2017
Antiguo Cuscatlán, La Libertad, El Salvador, Centro América.

Contenido

1. Introducción.....	8
2. Justificación.....	8
3. Objetivos y alcance del trabajo de graduación.....	9
a. Objetivo General.....	9
b. Objetivos Específicos	10
c. Alcance del proyecto	10
4. Marco teórico	10
a. Calidad: Un vistazo a su historia	10
b. La calidad y las condiciones cambiantes de los negocios	12
c. Los Sistemas de Gestión de la Calidad (SGC)	14
d. Definición conceptual del SGC.....	14
e. ¿Qué es la gestión de la calidad?.....	15
Las 10 generaciones de la Gestión de Calidad	15
f. Los siete principios de gestión de la calidad.....	16
1. Enfoque al cliente	16
2. Liderazgo.....	16
3. Compromiso de las personas	17
4. Enfoque a procesos	17
5. Mejora	17
6. La toma de decisiones basada en la evidencia	17
7. Gestión de relaciones	17
g. Las Norma ISO 9001:2015 para los Sistemas de Gestión de Calidad.....	17
5. Descripción de la empresa.....	19
a. Historia de CISA.....	19
b. Información general de CISA	19
c. Productos claves de CISA	24
d. Descripción de los procesos.....	25
Operación de la empresa	25
6. Metodología del diagnóstico	27
a. Guía de Diagnóstico ISO 9001:2015.....	27
b. Resultados del diagnóstico	29
i. Resultados cuantitativos:.....	29
ii. Resultados cualitativos:	29

Implementación de un SGC ISO 9001:2015
CISA

7.	Resultados de la situación actual contra Requisitos de la Norma ISO 9001:2015	30
a.	Resultados cuantitativos.....	30
	Resumen consolidado de los resultados cuantitativos de la situación actual de CISA contra Requisitos de la Norma ISO 9001:2015.....	30
	Resultados del Capítulo 4: Contexto de la Organización.....	31
	Resultados del Capítulo 5: Liderazgo.....	32
	Resultados del Capítulo 6: Planificación.....	34
	Resultados del Capítulo 7: Procesos de soporte	35
	Resultados del Capítulo 8: Procesos de Operación	36
	Resultados del Capítulo 9. Evaluación del desempeño	38
	Resultados del Capítulo 10: Mejora	40
b.	Resultados cualitativos	41
	Resumen consolidado de los resultados cualitativos de la situación actual de CISA contra principios de un SGC según la Norma ISO 9000:2015.....	41
	Principio 1: Principio Liderazgo	42
	Principio 2: Enfoque al cliente	42
	Principio 3: Compromiso de las personas	43
	Principio 4: Toma de decisiones basadas en evidencias	44
	Principio 5: Mejora	44
	Principio 6: Enfoque a procesos	45
	Principio 7: Gestión de las relaciones.....	45
8.	Estrategia de intervención.....	46
	ETAPA 1: Gobernanza del SGC.....	48
	Actividad 0: Presentar a CISA la propuesta de documentación e implementación del SGC.....	48
	Actividad 1: Definir la propuesta de estructura de gobernanza/gestión superior del SGC	49
	ETAPA 2: Estrategia de CISA	53
	Actividad 02: Enfoque y herramienta para replantear la Estrategia Empresarial.....	53
	Actividad 03: Herramienta para la gestión de las partes interesadas o grupos de interés.....	54
	Actividad 04: Delimitación del alcance del SGC	55
	Alcance del SGC de CISA:	56
	Se excluyen del alcance las siguientes cláusulas:	56
	Actividad 05: Herramienta para el diseño y validación de la Política de la Calidad.....	56
	Actividad 06: Enfoque para el diseño de los objetivos y planes del SGC	57
	Marco conceptual.....	57
	ETAPA 3: Gestión de los procesos	58
	Actividad 07: Etapas de la gestión de los procesos.....	58

Implementación de un SGC ISO 9001:2015
CISA

Descripción de la metodología de la gestión de los procesos:.....	59
Actividad 08: Herramientas para diseñar el mapa de procesos.....	59
Actividad 09: Metodología para vincular el mapa de procesos a los objetivos estratégicos.....	63
Actividad 10: - Tablero de Indicadores para la medición de los Objetivos de la calidad y los indicadores del SGC	63
Actividad 11: - Enfoque para el diseño de planes de acción ante riesgo de afectar los objetivos del SGC ..	65
ETAPA 4: Desarrollo del Manual de la Calidad y Manual Organizativo	65
Actividad 12: Propuesta de estructura para el Manual Organizativo	65
Actividad 13: Propuesta de estructura para el Manual de la Calidad	68
Actividad 14: Formato para el diseño del Listado Maestro de Documentos del SGC	69
Actividad 15: Propuesta de programa de formación para el desarrollo de competencias básicas necesarias para el desarrollo del SGC	72
Conclusiones	78
Anexo 1	79
Procesos de CISA	79
Anexo 2	87
Orientación sobre el concepto y uso del enfoque basado en procesos para los sistemas de gestión	87
¿Que es un proceso?	87
Tipos de procesos que se pueden identificar	89
Comprensión del enfoque basado en procesos	89
Implementación del enfoque basado en procesos	90
Identificación de los procesos de la empresa.....	90
Planificación de los procesos de la empresa	92
Implementación y medición de los procesos	93
Análisis del proceso	93
Acción correctiva y mejora del proceso	93
Anexo 3	95
Resultados del diagnóstico	95
Anexo 4	0
Fuentes bibliográficas	2

Índice de Tablas

Tabla	Página
Tabla 1. Comparativo entre requisitos de la versión 2008 y 2015 de la norma ISO 9001	18
Tabla 2. Criterios para clasificación de empresas	20
Tabla 3. Principales defectos detectados al final del subproceso de Empaque	23

CISA

Tabla 4. Ejemplo de resultados del diagnóstico por capítulo de la Norma ISO 9001:2015	29
Tabla 5. Principios de la Norma ISO 9000:2015. Capítulo	30
Tabla 6. Porcentaje de cumplimiento a los requisitos de la Norma ISO 9001:2015.	30
Tabla 7. Requisitos de la Norma ISO 9001:2015. Capítulo 4	31
Tabla 8. Requisitos de la Norma ISO 9001:2015. Capítulo 5	33
Tabla 9. Requisitos de la Norma ISO 9001:2015. Capítulo 6	34
Tabla 10. Requisitos de la Norma ISO 9001:2015. Capítulo 7	35
Tabla 11. Requisitos de la Norma ISO 9001:2015. Capítulo 8	36
Tabla 12. Requisitos de la Norma ISO 9001:2015. Capítulo 9	38
Tabla 13. Requisitos de la Norma ISO 9001:2015. Capítulo 10	39
Tabla 14. Porcentaje de cumplimiento a los requisitos de la Norma ISO 9001:2015	40
Tabla 15. Principios de la Norma ISO 9000:2015. Liderazgo	41
Tabla 16. Principios de la Norma ISO 9000:2015. Enfoque al cliente	42
Tabla 17. Principios de la Norma ISO 9000:2015. Compromiso de las personas	42
Tabla 18. Principios de la Norma ISO 9000:2015. Toma de decisiones basadas en evidencias	43
Tabla 19. Principios de la Norma ISO 9000:2015. Mejora	43
Tabla 20. Principios de la Norma ISO 9000:2015. Enfoque a procesos	44
Tabla 21. Principios de la Norma ISO 9000:2015. Gestión de las relaciones	45
Tabla 22. Etapas propuestas para el diseño de un SGC según la norma ISO 9001:2015	45
Tabla 23. Matriz DAFO	53
Tabla 24. Estructura del manual de la calidad	68
Tabla 25. Cronograma para la implementación	73

Índice de formatos

Formato	Página
Formato 1. Herramienta para la gestión de las partes interesadas	54
Formato 2. Herramienta para análisis de Política de la Calidad	56
Formato 3. Planes de la calidad	57
Formato 4. Herramienta de trabajo PEPSU	60
Formato 5. Ficha de procesos	61
Formato 6. Matriz de objetivos e indicadores del SGC	63
Formato 7. Descripción de cargo	66
Formato 8. Listado Maestro de Documentos para el SGC de CISA	70

Índice de figuras

Figura	Página
Figura 1. Las 10 generaciones de la Gestión de la Calidad	16
Figura 2. Principales defectos detectados al final del subproceso de Empaque	23
Figura 3. Mapa de procesos CISA	26
Figura 4. Gráfica lineal con resultado del diagnóstico a CISA	31
Figura 5. Gráfica radar con resultado del diagnóstico al capítulo 4	32
Figura 6. Gráfica radar con resultado del diagnóstico al capítulo 5	33
Figura 7. Gráfica radar con resultado del diagnóstico al capítulo 6	34

CISA

Figura 8. Gráfica radar con resultado del diagnóstico al capítulo 7	35
Figura 9. Gráfica radar con resultado del diagnóstico al capítulo 8	37
Figura 10. Gráfica radar con resultado del diagnóstico al capítulo 9	38
Figura 11. Gráfica radar con resultado del diagnóstico al capítulo 10	40
Figura 12. Organigrama proporcionado por CISA	48
Figura 13. Marco conceptual para la coordinación de la estrategia con los objetivos de los procesos	62

Abreviaciones

SGC	Sistema de Gestión de la Calidad
CISA	CISA
DOFA	Análisis – Debilidades, Oportunidades, Fortalezas y Debilidades
EFQM	Premio Europeo de Calidad
Malcolm Baldrige	Premio Americano de Calidad
MARN	Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales
MTPS	Ministerio de Trabajo y Previsión Social

Implementación de un SGC ISO 9001:2015 CISA

1. Introducción

La empresa CISA dedicada a la manufactura de plomadas para la pesca, tiene presente el objetivo de mejorar a través de un sistema efectivo que le permita identificar, satisfacer y superar los requerimientos de sus clientes y partes interesadas, es por esto que ha identificado la necesidad de diseñar e implementar un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) guiado por la norma ISO 9001:2015 y posteriormente someterlo a un proceso de certificación por una tercera parte.

El presente documento consiste en dos etapas; la primera es un diagnóstico para saber cómo se encuentra la empresa respecto a los requerimientos de la norma y la segunda en el desarrollo de un plan que comprende las actividades y documentos básicos que le permitan diseñar un SGC en cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001:2015.

El diagnóstico se efectuó a través de visitas a las instalaciones de la empresa, en las que se realizaron recorridos y entrevistas con el gerente general y trabajadores. Se utilizó una herramienta de diagnóstico, mediante la cual se evaluó el cumplimiento de cada uno de los requisitos de la norma.

Los resultados del diagnóstico se presentan de forma cuantitativa y cualitativa. Cuantitativamente se detalla el grado (porcentaje) de cumplimiento de cada uno de los requisitos, apoyados visualmente a través de gráficas tipo radar que muestran los resultados; cualitativamente se analizan y presentan conclusiones respecto al nivel de la empresa respecto a la adopción de los 7 principios de la calidad detallados en la norma ISO 9000:2015.

Para la propuesta del SGC, se tomaron como base los resultados del diagnóstico y se analizaron los aspectos en los que la empresa se encuentra débil, posteriormente se desarrolló una propuesta de SGC compuesta de actividades y documentos con los cuales se busca que la empresa de cumplimiento a los requisitos de forma progresiva y sistemática.

Como un acuerdo de confidencialidad con la empresa que facilitó la información para el desarrollo de este proyecto, se protegen el nombre de marcas, clientes, casa matriz, de los empleados y nombre de la de la entidad (CISA).

2. Justificación

La empresa CISA (en adelante CISA) se dedica a abastecer el mercado de plomadas para la pesca de Norte América (Estados Unidos y Canadá) desde su fundación en el año 2005. Actualmente opera como el principal empacador de plomadas de agua dulce y el más grande fundidor de plomadas de agua salada para la compañía V&W, quien, a través de su marca propia y la alianza con otras marcas y tiendas con presencia en todos los Estados del territorio estadounidense, es el más grande proveedor de plomadas para la pesca en América.

CISA ha superado las adversidades del mercado en medio de la crisis mundial del 2008 y continuamente se ha vuelto más eficiente, permitiéndole visualizar una nueva estrategia para crecer en el mercado actual y penetrar en futuros mercados, al mismo tiempo que se vuelven notorios los problemas que comúnmente son encontrados en las PYMES, falta de planificación, poco o nulo control de los procesos y la suma de constantes acciones por resolver problemas emergentes o “apagar incendios” en el día a día.

La ausencia de indicadores que permitan controlar y mejorar los procesos productivos, la falta de una gestión de los riesgos asociados a la estrategia empresarial y sus principales objetivos, la necesidad de identificar y gestionar las competencias necesarias del personal, de evaluar a los proveedores, de documentar las acciones tomadas para corregir las no conformidades detectadas y sistematizar las mejoras que continuamente se llevan a cabo, son algunas de las necesidades identificadas por la dirección de la empresa, las cuales se convierten en la razón que motiva la adopción de un SGC para que CISA sea eficaz en el cumplimiento de los requisitos y superar las expectativas de sus clientes y partes interesadas.

La capacidad instalada de la empresa se ha incrementado a partir del año 2013, al haber obtenido autorización de parte del Ministerio del Medio Ambiente y Recursos Naturales (MARN) para poder instalar las segundas 6 pailas de fundición, incrementando su capacidad en 100%, los procesos se han vuelto más complejos debido a exigencias de los clientes y nuevas regulaciones en el marco ambiental, y constantemente se incorporan nuevos productos (en la última temporada se modificaron los artículos “Etiquetados” por envolturas plásticas individuales, siendo este el producto que consume mayor mano de obra por ítem en el área de empaque, también se agregaron nuevos colores a la gama de “Bolas de C”, otro de los principales productos de la empresa). Lo anterior requiere un mayor control y resalta la necesidad de contar con herramientas que permitan alcanzar y superar los requerimientos y expectativas de los clientes y las partes interesadas, es por ello que la dirección de la empresa ha visualizado la necesidad de implementar un SGC guiado por una norma internacional altamente reconocida en la región donde opera (Centro América), en los países del mercado actual (EEUU-Canadá) y los países identificados como mercados objetivo (Brasil, Europa, Japón).

La principal materia prima utilizada en el proceso de producción en la empresa CISA es el plomo, este se transforma hasta convertirse en plomadas para la pesca (*ver Descripción de los procesos*). Debido al alto riesgo para la salud derivado por la manipulación de este metal, hasta el momento la dirección se ha concentrado en que los procesos productivos se desarrollen cuidadosamente para asegurar la salud de los trabajadores e impedir daños al medio ambiente. Teniendo ya controlados los aspectos ambientales y aquellos relacionados a la seguridad y salud ocupacional, la empresa decide concentrarse en mejorar su estrategia operativa y sus procesos productivos a mediano y largo plazo.

En conclusión, la empresa se encuentra ante un escenario de negocio más desafiante y al no ser atendidas estas necesidades planteadas, se corre el riesgo que pueda estancarse y no mejorar su eficacia y eficiencia para identificar y satisfacer las necesidades de sus clientes actuales y potenciales. Lo anterior puede ocasionarle a la empresa perder oportunidades de crecimiento. El SGC que se desarrollará para CISA debe contribuir a dirigir y mejorar la estrategia de la empresa, a orientar las buenas prácticas, y a aprovechar el éxito obtenido en la adecuada manipulación del plomo, y así identificar y realizar las acciones necesarias para posicionarse como un líder en el abastecimiento de plomadas para la pesca.

3. Objetivos y alcance del trabajo de graduación

a. Objetivo General

Implementar un Sistema de Gestión de la Calidad de acuerdo a los requisitos de la norma ISO 9001:2015
Calidad en CISA

b. Objetivos Específicos

- 1) Realizar un diagnóstico que permita identificar la brecha entre el sistema de gestión actual de la empresa y los requisitos para implementar un SGC de acuerdo a los requisitos establecidos en la norma ISO 9001:2015, "Requisitos para los sistemas de gestión de la calidad".
- 2) Identificar los documentos básicos que permitan el diseño e implementación de un SGC que cumpla los requisitos establecidos por la norma ISO 9001:2015, "Requisitos para los sistemas de gestión de la calidad".

c. Alcance del proyecto

El presente proyecto tiene como alcance, definir las brechas entre el actual sistema de gestión de CISA y los requisitos de la norma ISO 9001:2015, así como también el entregar a la empresa, una guía que le ayude a superar dichas brechas.

Para lograr el objetivo se llevó a cabo la etapa de diagnóstico con el objetivo de conocer el contexto y situación actual de la empresa en relación a los SGC según los requisitos establecidos en la norma ISO 9001:2015; luego se determina los documentos, las herramientas y la metodología necesarias para llevar a cabo el diseño e implementación de un SGC según los requisitos de la norma en cuestión.

El alcance de este documento se ha realizado en conjunto con la empresa, a través de reuniones de trabajo con la gerencia, quien desempeña el rol de la alta dirección y así también con los mandos medios. El rol de la alta dirección ante el SGC es asumido por el gerente, ya que en CISA ésta es la persona que dirige y controla la empresa al más alto nivel, si bien es cierto, él reporta a una mesa directiva que realiza visitas trimestrales a la planta, se ha identificado que los directivos (quienes también son propietarios de V&W, empresa cliente de CISA) mantienen una comunicación con la empresa en calidad de parte interesada, incluso durante sus visitas y en los momentos en los que se negocian los intereses económicos de ambas partes.

Por lo tanto, el gerente general asume la más alta responsabilidad de la empresa y los directivos asumen un rol de clientes, ya que en sus visitas revisan principalmente el cumplimiento de CISA en cuantos sus requisitos, y no tanto el desempeño del sistema de gestión de la empresa. Asimismo, el gerente es quien tiene el poder para delegar autoridad y proporcionar recursos dentro de la empresa para implementar acciones de transformación organizacional.

4. Marco teórico

a. Calidad: Un vistazo a su historia

La calidad tiene un impacto tanto en los ingresos por ventas como en los costos.

[Primero, una organización internacional que proclamaba tener un fuerte servicio al cliente rehusó aceptar pedidos de ventas con entregas de menos de 48 horas (aun cuando los competidores cumplían con la entrega

de pedidos en 24 horas). Imagine los millones de dólares de ingresos por ventas perdidos cada año porque esta empresa no reconocía la necesidad de sus clientes.

Segundo, el presidente de una compañía manufacturera de fundición especializada: “Este año nuestra chatarra y los costos de reprocesamiento fueron cinco veces lo que nuestras utilidades. Debido a esos costos, hemos tenido que aumentar nuestro precio de venta y, en consecuencia, hemos perdido participación en el mercado. La calidad ya no es un asunto técnico; es un asunto de negocios”. ¿Tiene esta empresa una reputación marginal por calidad en el mercado? No. Los clientes la clasifican como la que tiene la mejor calidad disponible. Pero la vieja propuesta de inspección ha fracasado, y la compañía se ha embarcado en un nuevo enfoque. Nuestros antepasados sabían —como nosotros sabemos— que la calidad es importante. La metrología, las especificaciones, la inspección... todo se remonta a muchos siglos atrás.]¹*

En el siglo XX, el ritmo de cambios en los procesos productivos se aceleró con una larga procesión de “nuevas” actividades e ideas lanzadas bajo una desconcertante colección de nombres: control de calidad, planificación de calidad, mejora continua de calidad, prevención de defectos, control estadístico de procesos, ingeniería de confiabilidad, análisis de costos de calidad, cero defectos, control de calidad total, certificación de proveedores, círculos de calidad, auditoría de calidad, aseguramiento de la calidad, despliegue de función de calidad, métodos de Taguchi, benchmarking competitivo, Six Sigma.

Después de la Segunda Guerra Mundial, surgieron dos fuerzas principales que tuvieron un profundo impacto en la calidad. La primera de ellas fue la revolución japonesa en calidad. El éxito japonés ha sido casi legendario. Para ayudar a vender sus productos en los mercados internacionales, los japoneses llevaron a cabo algunas medidas revolucionarias para mejorar la calidad:

1. Los gerentes de alto nivel se hicieron cargo personalmente de liderar la revolución.
2. Todos los niveles y funciones recibieron capacitación en las disciplinas de calidad.
3. Los proyectos de mejora de calidad se llevaron a cabo en una base continua, a un ritmo revolucionario.

La segunda fuerza importante que afectó la calidad fue la relevancia de la calidad de los productos en la mente del público. Diversas tendencias convergieron para destacar esta importancia: casos de desventaja de productos; la preocupación por el medio ambiente; algunos desastres mayores y casi catástrofes; presión por parte de las organizaciones de consumidores y la conciencia del papel de la calidad en el comercio, las armas y otras áreas de competencia internacional. Este énfasis en la calidad se ha acentuado más por la creación de premios como el Premio Europeo de la Calidad “EFQM” y el Premio Americano de Calidad “Malcolm Baldrige”.

La calidad no está limitada al sector manufacturero. Sus conceptos se aplican a otros sectores tales como el cuidado de la salud, la educación, las organizaciones sin ánimo de lucro y los gobiernos. La calidad del producto no es el único enfoque. La calidad del servicio, la calidad del proceso y la calidad de la información ahora se miden, se controlan y se mejoran. Durante el siglo XX surgió un conjunto importante de conocimientos para lograr la calidad superior. Muchos individuos contribuyeron a este conocimiento, y cinco apellidos merecen mención particular: Juran, Deming, Feigenbaum, Crosby e Ishikawa.

¹ Frank M. Gryna; Richard C. H. Chua; Joseph A. Defeo. *Método Juran - Análisis y planeación de la calidad*. Quinta edición.

J.M. Juran enfatiza la importancia de un enfoque equilibrado con el empleo de conceptos gerenciales, estadísticos y tecnológicos de calidad. Recomienda un esquema operativo de tres procesos de calidad: planeación, control y mejora de la calidad.

W. Edwards Deming también poseyó una amplia visión de la calidad, la cual inicialmente resumió en 14 puntos dirigidos a la administración de una organización. Estos 14 puntos se basan en un sistema de “profundo conocimiento” que tiene cuatro partes: el enfoque de sistemas; la comprensión de la variación estadística; la naturaleza y el alcance del conocimiento, y la psicología para entender el comportamiento humano.

A.V. Feigenbaum enfatiza el concepto de control de calidad total en todas las funciones de una organización. Tal concepto en realidad significa planeación y control. Insta a crear un sistema de calidad para proporcionar procedimientos técnicos y gerenciales que aseguren la satisfacción del cliente y un costo económico de calidad.

Philip Crosby define la calidad estrictamente como “el cumplimiento de los requerimientos” y pone énfasis en que el único estándar de desempeño es el de cero defectos. Sus actividades demostraron que todos los niveles de empleados pueden ser motivados para buscar la mejora, pero que la motivación no tendrá éxito a menos que se proporcionen herramientas a las personas que les muestren cómo mejorar.

Kaoru Ishikawa mostró a los japoneses cómo integrar las muchas herramientas de mejora de calidad, particularmente las más sencillas de análisis y resolución de problemas. Los enfoques de estas autoridades tienen semejanzas, así como diferencias; particularmente en el énfasis relativo a los elementos gerenciales, estadísticos, tecnológicos y de comportamiento.

b. La calidad y las condiciones cambiantes de los negocios

La importancia de la calidad de los productos en la mente del público ha dado como resultado que ésta llegue a ser una prioridad fundamental para la mayoría de las organizaciones. La identificación de la calidad como una preocupación crucial ha evolucionado a través de una serie de condiciones cambiantes de negocios. Éstas incluyen²:

1. Competencia. En el pasado, una mayor calidad por lo general significaba un precio más alto. Actualmente, los clientes pueden obtener simultáneamente alta calidad y bajo precio. La calidad es ahora un “hecho dado”, es decir, los clientes suponen que recibirán una calidad adecuada. En el sector de servicios, la desregulación en zonas tales como las líneas aéreas y las empresas de servicio público crearon una competencia que antes no existía, y la calidad es una dimensión clave de esa competencia.

2. La organización basada en los clientes. El impacto de la calidad como una herramienta de competencia ha llevado a visualizar la calidad como satisfacción y lealtad del cliente, en lugar de cumplimiento con las

² Referencia: Frank M. Gryna; Richard C. H. Chua; Joseph A. Defeo. *Método Juran - Análisis y planeación de la calidad*. Quinta edición.

especificaciones. En Estados Unidos, el crecimiento del sector de servicios (el cual actualmente emplea más del 70% de todos los trabajadores) con tanto contacto directo con el cliente, ha sido un impulsor del enfoque en aquél. También el concepto de “cliente” incluye ahora clientes externos e internos.

3. Mayores niveles de expectativas de los clientes. Las mayores expectativas, engendradas por la competencia, toman muchas formas. Un ejemplo es la menor variabilidad alrededor del valor objetivo de la característica de un producto, aun cuando todo él cumpla con los límites de las especificaciones. Otra forma de mayores expectativas es la mejora de la calidad del servicio antes y después de la venta.

4. Mejora del desempeño. Calidad, tiempos de ciclo, costo y rentabilidad han llegado a ser interdependientes.

Muchas organizaciones hablan ahora de “mejora del desempeño” o de “excelencia en los negocios” más que de calidad.

5. Cambios en las formas de la organización. La mayoría de las organizaciones ya no intentan ser completamente autosuficientes con capas de administración para las diferentes actividades funcionales. Lo que ha surgido son conceptos como asociación con otras organizaciones, outsourcing de funciones completas, administración de procesos y diversos tipos de equipos permanentes y temporales, y todo esto con menos capas de administración.

6. Fuerza laboral cambiante. Estos cambios incluyen un mayor nivel de educación para algunas partes de la fuerza laboral, una fuerza laboral multilingüe y downsizing (reducción de personal).

7. Revolución de la información. Los parámetros clave de operación ahora son la mano de obra, las materias primas, el equipo, el capital y la información. La relativa facilidad con la cual puede recopilarse y difundirse la información por toda una organización hace posibles ahora actividades de planificación y control que eran impensables hace unas cuantas décadas. El acceso automatizado en tiempo real a la información de los negocios es ahora común. Internet y las intranets se han convertido en una forma de vida.

8. Comercio electrónico. Las organizaciones ahora usan Internet para muchas actividades: proporcionar a los clientes una riqueza de información; posibilitarles que hagan los pedidos de sus productos; recopilar información acerca de sus necesidades y comportamiento de compra; personalizar los productos basados en las necesidades de los clientes; conectar proveedores y distribuidores. El comercio electrónico aplica en las empresas y sus consumidores y también en el comercio entre compañías. El impacto en las actividades funcionales (mercadotecnia, compras, desarrollo de productos, operaciones y servicio al cliente) será dominante. La evolución de los temas que se refieren a la calidad incluye asegurar la calidad de las transacciones del comercio electrónico, medir la calidad de la información proporcionada a los clientes y recopilar y analizar la información acerca de las necesidades y problemas de los clientes.

9. Papel del “departamento de calidad”. En las décadas pasadas, muchas organizaciones (particularmente en el sector manufacturero) tenían un departamento de calidad que desempeñaba diferentes papeles que implicaban la evaluación formal de los productos y la ayuda a los departamentos de línea en la planeación para la calidad. El énfasis reciente en la calidad y la enorme capacitación proporcionada dentro de una organización ha dado como resultado la transferencia de algunas actividades desde el personal del departamento de calidad a los departamentos de línea. La integración de la calidad en los departamentos de línea ha disminuido el tamaño del departamento de calidad (o incluso lo ha eliminado). Una realidad es que

en algunas organizaciones la integración sólo significó hacerse ilusiones, y la reducción del departamento se hizo prematuramente; pero el proceso ha obligado a los departamentos de calidad a revisar los servicios que proporcionan a los clientes internos y externos.

Cada una de estas condiciones cambiantes de negocios debe ser perfectamente entendida si las organizaciones han de sobrevivir en los mercados competitivos mundiales. El papel de los estándares de calidad (como ISO 9000) como un requisito previo para hacer negocios también está cambiando la forma en que las empresas perciben la calidad.

c. Los Sistemas de Gestión de la Calidad (SGC)

Un SGC comprende actividades mediante las que la organización identifica sus objetivos y determina los procesos y recursos requeridos para lograr los resultados deseados.

El SGC gestiona los procesos que interactúan y los recursos que se requieren para proporcionar valor y lograr los resultados para las partes interesadas pertinentes. El SGC posibilita a la alta dirección optimizar el uso de los recursos considerando las consecuencias de sus decisiones a largo y corto plazo.

Un SGC proporciona los medios para identificar las acciones para abordar las consecuencias previstas y no previstas en la provisión de productos y servicios.

Algunos beneficios clave potenciales de implementar un SGC son:

- Mejora de la comprensión de los objetivos de la calidad de la organización por parte de las personas de la organización y aumento de la motivación para lograrlos;
- Aumento de la participación activa de las personas en las actividades de mejora
- Aumento en el desarrollo, iniciativa y creatividad de las personas;
- Aumento de la satisfacción de las personas;
- Aumento de la confianza y colaboración en toda la organización;
- Aumento de la atención a los valores compartidos y a la cultura en toda la organización.

d. Definición conceptual del SGC³

- Es un conjunto de elementos de una organización interrelacionados que interactúan para establecer políticas, objetivos y procesos para lograr estos objetivos.
- Un sistema de gestión puede tratar una sola disciplina o varias disciplinas, por ejemplo, gestión de la calidad, gestión financiera o gestión ambiental.
- Los elementos del sistema de gestión establecen la estructura de la organización, los roles y las responsabilidades, la planificación, la operación, las políticas, las prácticas, las reglas, las creencias, los objetivos y los procesos para lograr esos objetivos.

³ UNE-EN ISO 9000:2015. "Fundamentos y vocabularios de los sistemas de gestión de la calidad"

- El alcance de un sistema de gestión puede incluir la totalidad de la organización, procesos específicos identificados de la organización, secciones específicas e identificadas de la organización, o una o más procesos dentro de un grupo de organizaciones.

e. ¿Qué es la gestión de la calidad?

ISO 9001 se basa en siete principios de gestión de la calidad. Siguiendo estos principios se asegurará que su organización o negocio está configurado para crear de forma consistente valor para sus clientes. Con estos siete pilares firmemente establecidos, la implementación de un sistema de gestión de la calidad será mucho más fácil.

El desarrollo de la Gestión de la Calidad ha ocupado prácticamente todo el siglo XX, comprendiendo aportaciones fragmentadas y paralelas desde disciplinas diversas como Ingeniería, Dirección de Producción, Estadística, Gestión de Recursos Humanos, Teoría de la Organización, Comportamiento Organizativo, Marketing y Estrategia, cada una de las cuales ha aportado conocimientos aisladamente. La consolidación de una visión global se ha alcanzado tarde, con la integración de todas estas aportaciones.

Las 10 generaciones de la Gestión de Calidad

Al igual que los sistemas de dirección han ido evolucionando con los cambios del entorno y de los problemas organizativos, la investigación y la práctica en calidad han ido progresando para superar la progresiva insatisfacción con anteriores enfoques gerenciales originada por la transformación de la naturaleza de los retos directivos. Una revisión de la historia del movimiento por la calidad permite identificar 10 aproximaciones distintas. Estas etapas pueden leerse también como los diferentes peldaños que debe subir toda empresa comprometida en la búsqueda de la mejora de la calidad. No todas estas etapas han dado lugar a conceptos de calidad y enfoques de Gestión de la Calidad diferenciados, que han sido más bien fruto de la acumulación de conocimientos en varias de ellas.

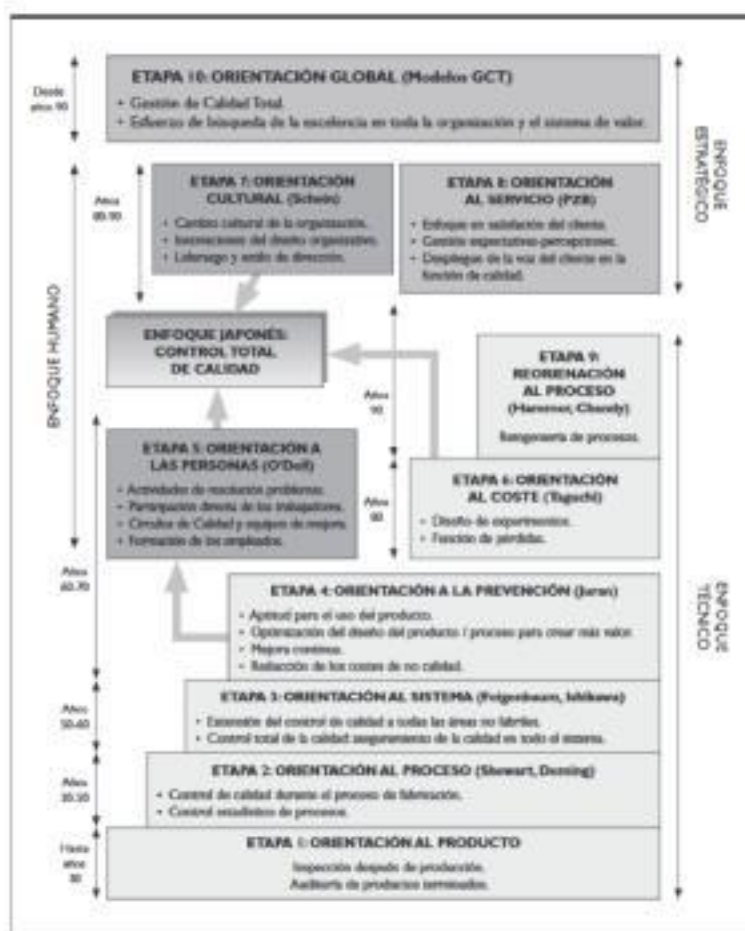
Las 10 generaciones de la Gestión de la Calidad se pueden agrupar en tres enfoques diferentes (Figura 1). Podemos denominar a estas tres aproximaciones como el enfoque técnico, el enfoque humano y el enfoque estratégico de la Gestión de la Calidad. En realidad, las primeras fases del enfoque técnico, como la orientación al producto y al proceso, no debieran considerarse aproximaciones de Gestión de la Calidad, pues se centran en resolver problemas operativos mediante la inspección y el control estadístico de la calidad, con una escasa participación de la dirección.⁴

- El enfoque técnico.
- El enfoque humano.
- Enfoque estratégico.

⁴Referencia: César Camisón, Sonia Cruz, Tomás González. Gestión de la calidad: Conceptos, enfoques, modelos y sistemas. 2006

Figura 1

Las 10 generaciones de la Gestión de la Calidad⁵



f. Los siete principios de gestión de la calidad

Los siete principios deben ser seguidos por todo SGC para funcionar correctamente y alcanzar sus objetivos⁵:

1. Enfoque al cliente

Satisfacer y superar las necesidades de los clientes es el enfoque principal de la gestión de la calidad y esto contribuirá al éxito a largo plazo de su empresa. Es importante no sólo atraer, sino también mantener la confianza de los clientes, por lo que la adaptación a las necesidades futuras es clave.

2. Liderazgo

Tener una dirección unificada o una misión que viene de un liderazgo fuerte es esencial para asegurar que todos en la organización entienden lo que está tratando de lograr.

⁵Referencia: César Camisón, Sonia Cruz, Tomás González. Gestión de la calidad: Conceptos, enfoques, modelos y sistemas. 2006

3. Compromiso de las personas

Crear valor para sus clientes será más fácil si tiene personas competentes, empoderadas y comprometidas en todos los niveles del negocio u organización.

4. Enfoque a procesos

Entender las actividades como procesos que se unen y funcionan como un sistema ayuda a lograr resultados más consistentes y predecibles. La gente, los equipos y los procesos no existen en un vacío y asegurar que todos estén familiarizados con las actividades de la organización y cómo encajan juntos mejorará en última instancia la eficiencia.

5. Mejora

Las organizaciones exitosas tienen un enfoque continuo en la mejora. Reaccionar a los cambios en el entorno interno y externo es necesario si desea continuar ofreciendo valor a sus clientes. Esto es de suma importancia hoy en día cuando las condiciones evolucionan tan rápidamente.

6. La toma de decisiones basada en la evidencia

Tomar decisiones nunca es fácil y, naturalmente, implica un grado de incertidumbre, pero asegurar que las decisiones se basen en el análisis y la evaluación de los datos es más probable que produzca el resultado deseado.

7. Gestión de relaciones

Las empresas y organizaciones de hoy en día no funcionan en el vacío. Identificar las relaciones importantes que tiene con las partes interesadas, tales como sus proveedores, y establecer un plan para gestionarlos impulsará un éxito sostenido.

g. Las Norma ISO 9001:2015 para los Sistemas de Gestión de Calidad

La norma internacional ISO 9001 se centra en todos los elementos de la gestión de la calidad con los que una empresa debe contar para tener un sistema efectivo que le permita administrar y mejorar la calidad de sus productos o servicios y así, dar mayor confianza a sus clientes en el cumplimiento de sus requisitos

Ya se ha publicado la nueva versión de la norma, llamada "ISO 9001:2015 Requisitos para los sistemas de gestión de la calidad", por lo que ya se conocen los cambios definitivos que se han llevado a cabo. La norma ISO 9001:2008 vs ISO 9001:2015 tienen diferencias entre sí, por lo que se van a mostrar los cambios que trae la nueva versión de la norma, que son:

- Un nuevo esquema común para la organización en 10 cláusulas.
- Se elimina la necesidad que tiene de utilizar el manual de la calidad y de representar a la dirección (la dirección debe participar en las auditorías).
- Se acentúan los términos "eficacia" y "riesgo" con pensamiento sistemático y de riesgo.
- Se pide que las organizaciones identifiquen el contexto en el que operan y no solo amenazas como un riesgo a ser tratado, sino también las oportunidades que tiene que ser aprovechada.
- Se introduce el concepto de gestión de cambio para la mejora de los procesos y adaptación al entorno.
- Los registros y los documentos pasan a llamarse "información documentada".
- Se realiza un refuerzo en el enfoque por procesos.
- Se amplía el concepto de cliente.

Implementación de un SGC ISO 9001:2015
CISA

- Se elimina el concepto de acción preventiva, el cual ha sido reemplazado implícitamente por la gestión del riesgo.

El Anexo SL es una estructura genérica que puede ser aplicada a todos los Sistemas de Gestión y proporciona una estructura común para que la integración de diferentes normas ISO en la misma organización. Además, existen diferentes definiciones que pueden cambiar su significado dependiendo de cada organización como puede ser⁶:

- **Enfoque a procesos:** Los procesos tienen que estar definidos de forma ordenada y clarificada.
- **Enfoque basado en riesgos:** Se basa en el enfoque de los procesos, en el liderazgo y la planificación, además de que son los lugares en los que pueden suceder ciertos riesgos.
- **Información documentada:** El término se refiere a lo que se conoce como documentos, registros y procesos documentados en el Sistema de Gestión de la Calidad según la norma ISO 9001:2015.
- **Bienes y Servicios:** En la versión anterior de la norma ISO 9001 se denominaban productos, pero se ha cambiado ya que de dicha forma es un término mucho más claro a la hora de establecer o realizar comunicaciones con los proveedores.

A continuación, se muestra la tabla 1, la cual hace una comparación entre la norma ISO 9001:2008 y la ISO 9001:2015.

Tabla 1.
Comparativo entre requisitos de la versión 2008 y 2015 de la norma ISO 9001

ISO 9001:2008	ISO 9001:2015
1. Objeto y campo de aplicación	1. Objeto y campo de aplicación
2. Normas para su consulta	2. Referencias normativas
3. Términos y definiciones	3. Términos y definiciones
4. Sistema de Gestión de la Calidad	4. Contexto de la organización
5. Responsabilidad de la dirección	5. Liderazgo
6. Gestión de los Recursos	6. Planificación
7. Realización del producto	7. Soporte
8. Medición, análisis y mejora	8. Operación
	9. Evaluación del desempeño
	10. Mejora continua

⁶ referencia: ISOTools Excellence. La diferencia entre la ISO 9001:2008 e ISO 9001:2015 [en línea](fecha de consulta: 15 junio 2017) Disponible en: <http://www.isotools.com.co/diferencia-entre-iso-9001-2008-e-iso-9001-2015/>

5. Descripción de la empresa

a. Historia de CISA

CISA es una empresa Salvadoreña que inicia sus operaciones en el año 2005, dedicada a la elaboración de plomadas para la pesca y el reempaque de plomadas ya manufacturadas, embarca su primera exportación en octubre de ese año. Exporta alrededor de cincuenta contenedores cada año a los Estados Unidos de América y es clasificada como mediana empresa.

La empresa abastece el mercado norteamericano de la pesca deportiva y recreativa entre otras actividades al aire libre a través de diferentes marcas, tales como Sr. Crab, propiedad del reconocido pescador de ese país Will lam, marcas de las tiendas Kappellas y VPS las cuales, son especializadas en todo tipo de deporte al aire libre, y la marca V&W, propiedad de los dueños de CISA.

CISA surge cuando los propietarios de V&W identifican las ventajas competitivas de la región centroamericana y decide hacer sinergia entre su negocio y la región.

b. Información general de CISA

CISA opera desde el año 2005, cuenta con 75 empleados con contrato indefinido y en la temporada alta que va de enero a junio, se contratan alrededor de 30 empleados temporales. La empresa exporta al rededor \$X,000,000.00 al año.

Tabla 2.
Criterios para clasificación de empresas⁷

Concepto según Tamaño de Unidad Económica o Segmento Empresarial	Indicadores (Dimensiones)		
	Establecimiento	Laboral (Trabajadores permanentes remunerados)	Financiera (Ventas Brutas Anuales)
Cuenta Propia o Autoempleo "Toda persona que desarrolla una actividad económica en forma independiente, en un local fijo o de forma ambulante, con ventas brutas anuales inferiores a \$5,715, y sin trabajadores remunerados".	Fijo o Ambulante	Sin trabajadores remunerados	Hasta \$5,715
Micro Empresas "Persona natural o jurídica que opera en el mercado produciendo y/o comercializando bienes o servicios por riesgo propio, con un nivel de ventas brutas anuales de hasta \$100,000, y hasta 10 trabajadores remunerados".	Fijo	Hasta 10	Hasta \$100,000
Pequeña Empresa "Persona natural o jurídica que opera en el mercado produciendo y/o comercializando bienes o servicios por riesgo propio, a través de una unidad organizativa, con un nivel de ventas brutas anuales de hasta \$1,000,000, y hasta 50 trabajadores remunerados".	Fijo	Hasta 50	Hasta \$1,000,000
Mediana Empresa "Persona natural o jurídica que opera en el mercado produciendo y/o comercializando bienes o servicios por riesgo propio, a través de una unidad organizativa, con un nivel de ventas brutas anuales de hasta \$7.0 millones, y hasta 100 trabajadores remunerados".	Fijo	Hasta 100	Hasta \$7.0 Millones
Gran Empresa "Persona natural o jurídica que opera en el mercado produciendo y/o comercializando bienes o servicios por riesgo propio, a través de una unidad organizativa, con un nivel de ventas brutas anuales de más \$7.0 millones, y más de 100 trabajadores remunerados" ^{1/}	Fijo	Más de 100	Más \$7.0 Millones
Gobierno Créditos otorgados al Gobierno Central, Municipalidades e Instituciones Oficiales Autónomas y Semi-Autónomas. ^{1/}			

^{1/} Definición de la Superintendencia del Sistema Financiero

Considerando las instalaciones fijas, su oferta laboral y las finanzas (ingresos por ventas), a CISA es clasificada como una empresa mediana, usando la clasificación que hace la Superintendencia del Sistema Financiero de El Salvador, la cual, define como median a empresa a aquella "persona natural o jurídica que opera en el mercado produciendo y/o comercializando bienes o servicios por riesgo propio, a través de una unidad organizativa, con un nivel de ventas brutas anuales de hasta \$7.0 millones, y hasta 100 trabajadores remunerados".

Legalmente, la empresa está conformada por una junta directiva compuesta por los dos propietarios de V&W y un miembro local que a la vez hace la función de apoderado único administrador; quienes juntos toman las decisiones estratégicas que dan lineamientos a la empresa, la cual es administrada por el gerente de planta, quien se apoya en las jefaturas de diferentes áreas, siendo la parte contable reportada por el contador al apoderado de forma directa.

El papel del apoderado único administrador ejercido por un salvadoreño es fundamental, debido que la empresa es sujeto de regulación a través de diferentes leyes y reglamentos a los que debe alinear operación, siendo este ámbito de la operación de la empresa donde el apoderado ejerce su mayor rol como asesor para el resto de las personas que conforman la junta directiva.

La empresa cuenta con personas que contribuyen con conocimientos en las áreas requeridas por la operación. El recurso humano está compuesto por ingenieros industriales y mecánicos, administradores de empresas, contadores públicos, técnicos eléctricos, entre otros. Las personas están siendo formadas en temas de

⁷BCR. Boletín Económico [en línea], (fecha de consulta: 28 julio 2017) Disponible en: <http://www.bcr.gov.sb/bcrsite/uploaded/content/category/312332477.pdf>

Implementación de un SGC ISO 9001:2015 CISA

seguridad y salud ocupacional, ambientales, aseguramiento de calidad y otros más para fortalecer sus competencias.

Asimismo, cuando es necesario cuenta con la asesoría de consultores externos, tales como asesores legales, ambientales, higienistas, auditores contables y técnicos de diferentes ramas que la asesoran según requerimientos.

La empresa cuenta con un marco estratégico representado por su misión, visión y valores, los cuales se detallan a continuación:

1. Misión: “Superar las expectativas de los clientes en materia de calidad en los productos, prontas entregas, y ser un ejemplo para el mundo de producción responsable de partes pequeñas de plomo.”
2. Visión: “Ser la mejor fábrica de piezas pequeñas de plomo, ofreciendo calidad mundial, practicas sostenibles y que reflejen responsabilidad en el manejo ambiental y ocupacional.”
3. Valores: “Honestidad, Transparencia, Responsabilidad y Compromiso.”

La responsabilidad es el mayor compromiso de la empresa. Todos los colaboradores de CISA se ven como responsables de los impactos de la operación ante las partes interesadas y asumen la responsabilidad de respetar los derechos humanos, laborales, ambiental y de seguridad ocupacional que les corresponden, como empresa y como trabajadores.

CISA cuenta con los diferentes controles, protocolos y procedimientos de seguridad ocupacional y ambiental, los cuales son regulados por el Programa de Prevención de Riesgos Ocupacionales y el Programa de Medidas Ambientales, cumpliéndose los requisitos de las leyes y reglamentos de ambas materias y los requisitos de la auditoría de responsabilidad social del cliente B&Mrt. Estos programas han sido avalados por el Ministerio de Trabajo y Previsión Social (MTPS), el Ministerio de Salud y el MARN. A estas carteras de estado se les presenta los correspondientes informes de seguimiento.

Los protocolos de seguridad ambiental y ocupacional están inmersos en los diferentes procesos de la empresa, el seguimiento y cumplimiento de estos, han logrado evitar accidentes ambientales en los 12 años de funcionamiento de la empresa. En cuanto a lo ocupacional se han sufrido algunos accidentes de trabajo que han generado daños a algunos trabajadores, pero de los accidentes ocurridos dentro de las instalaciones, solo ha sido uno el accidente relacionado directamente con la realización de actividades productivas y que ha generado incapacidad de sesenta días, registrándose en el año 2013 un corte en el dedo índice del Supervisor de Empaque por entrapamiento por caída de objeto pesado, los demás accidentes no han generado incapacidad mayor de 15 días. También se han registrado tres accidentes más que generaron incapacidades mayores a 15 días, relacionadas con actividades de mantenimiento, habiéndose sufrido cortes en extremidades de operarios por la manipulación de herramientas de corte o por entrapamientos entre las poleas y fajas. Pero ningún accidente ha causado alguna amputación o incapacidad permanente.

Todos los trabajadores son examinados semestralmente por personal médico y análisis clínicos, haciéndose estudios de niveles de plomo en sangre, funcionamiento renal y hepático, estudios relacionados con la ocupación y contacto con plomo, no se ha registrado a la fecha alguna enfermedad profesional derivada de la actividad industrial.

Implementación de un SGC ISO 9001:2015 CISA

Los empleados son provenientes de algunas comunidades cercanas y de los principales municipios colindantes. Son 75 las personas que cuentan con contrato de trabajo indefinido, pero debido a que la empresa se dedica a la elaboración de productos para la pesca y que estos no son consumidos en todas las estaciones del año, CISA aumenta este número en casi un 50% por los primeros seis meses del año. Las personas son capacitadas a través de una inducción que comprende temas de seguridad y salud ocupacional, seguridad ambiental, atención a emergencias y las instrucciones operativas necesarias para la producción. Estas personas son examinadas para conocer sus competencias y para determinar si cumplen con los requisitos del puesto a ejercer. La empresa capacita a las personas para que estas puedan ser eficaces al cumplir con sus responsabilidades y también en algunos casos para mejorar las competencias, para que puedan adquirir nuevos retos en posiciones diferentes a las que ya desarrollan.

La capacidad productiva de la empresa en cuanto a la fundición de productos, se mide con el número de pailas de fundición, las cuales cuentan con la autorización de funcionamiento del MARN. Estas son 12 pailas de fundición, de las cuales 6 trabajan los 12 meses al año y las otras 6 solo trabajan los 4 meses más productivos del año. En el año 2016 se fundieron 720 Toneladas de productos, cubriendo un 96% de las órdenes puestas por el cliente. CISA también procesa productos manufacturados por otras fábricas habiendo sumado ese mismo año 160 Toneladas, las cuales son recibidas en empaques de más de mil piezas por bulto y la empresa los reempaca en pequeños empaques de 3, 5, 12, 24, 50 y hasta 100 piezas, cumpliendo con las especificaciones de etiquetado que se rigen en el mercado de EEUU y Canadá.

CISA inició con permiso de funcionamiento para solo 6 pailas, pero en el año 2013 obtuvo el permiso para la ampliación de su capacidad instalada. El comportamiento del volumen producido en los últimos 4 años es similar en cada periodo.

Los procesos de elaboración de plomadas para la pesca siempre están sujetos a desperdicios de materiales y tiempo laboral. En cuanto a los desperdicios de material por productos defectuosos se cuenta con la ventaja de que las piezas defectuosas de plomo se pueden refundir y recuperar su material, habiéndose desperdiciado únicamente el tiempo laboral, el gas que se usa para generar calor y la oportunidad de entregar a tiempo.

Esta ventaja que da el plomo al poderse recuperar, ha provocado que la empresa no se preocupe por registrar de buena manera los desperdicios que se generan por fundir piezas no conformes. Es por ello que cuando se consultó por el registro de las no conformidades quedó al descubierto que estas no se registran, pues solo se registran las piezas que pasan al siguiente subproceso. Pero es importante aclarar que al finalizar el subproceso de fundición todas las piezas producidas son revisadas por el Inspector de Calidad del área de Fundición controlándose así que las piezas fundidas cumplan con los requisitos de calidad establecidos para poder ser cortadas en el siguiente subproceso.

En cuanto al subproceso de Corte las operarias de dicha área contribuyen retroalimentando al Inspector de Calidad del área de Fundición sobre la calidad del producto recibido. Con dicha información recibida y la observada por la misma Inspectora de Calidad al momento de hacer sus inspecciones al producto fundido, toma decisiones en conjunto con el Jefe de Producción sobre que moldes de fundición deben ser retirados de la operación para ser reparados o sustituidos, a que operarias se les debe asignar las diferentes clases de producto según sus habilidades y definir que operarias necesitan reforzar sus habilidades. Las operarias de Corte han sido cuidadosamente seleccionadas para evitar que las operarias de Empaque (responsables de ejecutar siguiente subproceso) reciban producto no conforme. Al momento de facilitar el producto ya cortado al subproceso de Empaque, el materialista de esa área, se asegura que este producto sea conforme.

Al final del subproceso de Empaque, todos los lotes son inspeccionados por la Inspectora de Calidad del área de Empaque. Estas se revisan aleatoriamente usando la Militar Estándar con el límite de aceptación de calidad del 2.5% de probabilidad de error. Se revisan el cumplimiento de los requisitos del producto y etiquetado.

En los últimos 4 meses, se han rechazado en la inspección de calidad al final del proceso de empaque un 0.651% de las cajas producidas. Esto corresponde a lotes que fueron rechazados porque las muestras escogidas durante la inspección usando la Militar Estándar no cumplieron los requisitos de calidad. Todo el lote fue revisado, y las no conformidades encontradas en ellas fueron corregidas antes de ser enviadas al cliente.

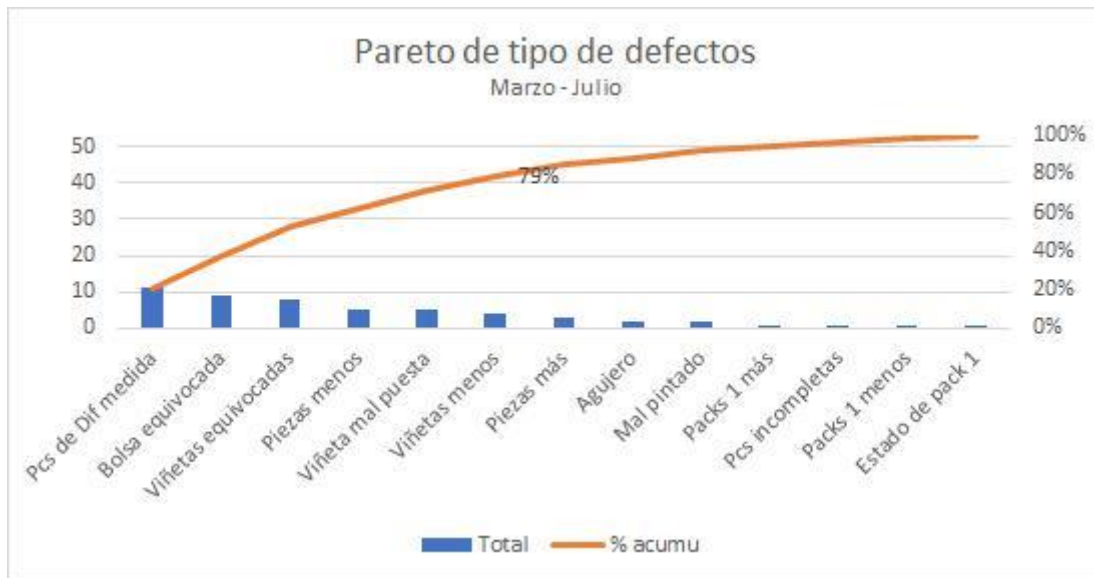
Los principales defectos detectados al final del subproceso de Empaque son 13:

Tabla 3.
Principales defectos detectados al final del subproceso de Empaque

Clasificación por nivel de incidencia	Defecto
Críticos Representan el 80% de los defectos encontrados en las inspecciones de calidad.	Piezas de Diferente Medida
	Bolsa Equivocada
	Viñetas Equivocadas
	Menos Piezas
	Viñeta mal puesta
	Menos Viñetas
No Críticos Representan el 20% de los defectos encontrados en las inspecciones de calidad.	Más Piezas
	Piezas con Agujero o Incompletas
	Piezas Mal Pintado
	Más Packs1
	Piezas Incompletas
	Menos Packs1
	Estado de pack 1

Son los 6 primeros defectos enlistados, las que acumulan el 80% de las incidencias, así como se observa en la siguiente gráfica:

Figura 2
Principales defectos al final del subproceso de Empaque



En cuanto al proceso de despacho, se han documentado defectos en los últimos 12 meses, los cuales fueron detectados por el Cliente. Estas reflejan cuatro tipos de defectos:

Implementación de un SGC ISO 9001:2015 CISA

- El primer defecto fue que los artículos declarados no fueron los enviados correctamente, es decir que se envió el producto A y se declaró el producto B, ambos productos tenían el mismo precio.
- El segundo es que se enviaron 20 cajas de productos etiquetados con tiras plásticas más larga de la requerida, lo cual causa que esta se enrede en el anaquel o punto de venta, esto fue reclamado por una tienda.
- El tercero es que se enviaron 131 cajas de kits con etiquetas en las que no era legible el código de barra, esto fue identificado por CISA posterior a su despacho. Se le notificó al cliente antes de que esta arribara a su bodega, el cliente logró corregirlas antes de ser liberadas en el mercado. La no conformidad se identificó cuando se inspeccionó un lote similar.
- El cuarto es que se enviaron empaques incompletos, materiales no conformes recibidos de proveedores sin haberse hecho la correcta inspección de calidad. Se tomaron acciones para que todo material a enviar se fuera revisado por CISA.

c. Productos claves de CISA

El principal producto que fabrica la empresa es la plomada para la pesca, cuya función principal es permitir que el anzuelo baje y se mantenga dentro del agua. Cada pieza tiene su peso establecido según el patrón pactado en las especificaciones de producto.

Estas piezas se elaboran cumpliendo las especificaciones de tamaño, peso, forma e incorporación de sus respectivos insertos (ganchos metálicos), previamente establecidas por el catálogo del proveedor del molde, por el mismo molde o por la pieza muestra provista por el cliente.

Clasificación de las plomadas

- Por materiales: Piezas de plomo, estaño, bronce, acero, tungsteno y otros.
- Por acabado: Piezas sin recubrimiento, piezas pintadas y piezas plastificadas.
- Por empaque: Bolsas plásticas, kits (Contenedores con múltiples compartimientos), cajas plásticas y cajas de cartón.
- Por tamaño-peso y figura de las piezas.
- Por Marca: V&W, VPS, Sr. Crab y Kappellas, siendo V&W la principal marca con una participación arriba del 80% del total.

CISA cuenta con varios tipos de empaques. A continuación, se describen cada tipo de empaque:

- Empaque primario: bolsas, blíster, kits (cajas plásticas rectangulares o circulares con varios compartimientos), cajas bulto-granel, etiquetadas-selladas correctamente y que contienen la cantidad de piezas especificadas en los catálogos.
- Empaque secundario: cajas que agrupan una cierta cantidad de empaques primarios (Pack's1) etiquetadas-selladas correctamente y con la cantidad de empaques correcta, siguiendo las instrucciones de empaque establecidos en los mismos catálogos u órdenes de pedidos.
- Embalaje: Cajas de embarque especificadas por la orden de pedido y en la fecha que el cliente lo solicita.

Además de las plomadas para la pesca, la empresa fabrica piezas utilizadas para la caza, las cuales hacen funciones similares a las plomadas, “pesar”, sirviendo de ancla para los patos plásticos que sirven de señuelo en la caza de patos. También se lleva a cabo el re empaque de piezas metálicas ya manufacturadas, las cuales son importadas de Estados Unidos de América y reexportadas a ese mismo país, prestando un servicio de acondicionamiento.

d. Descripción de los procesos

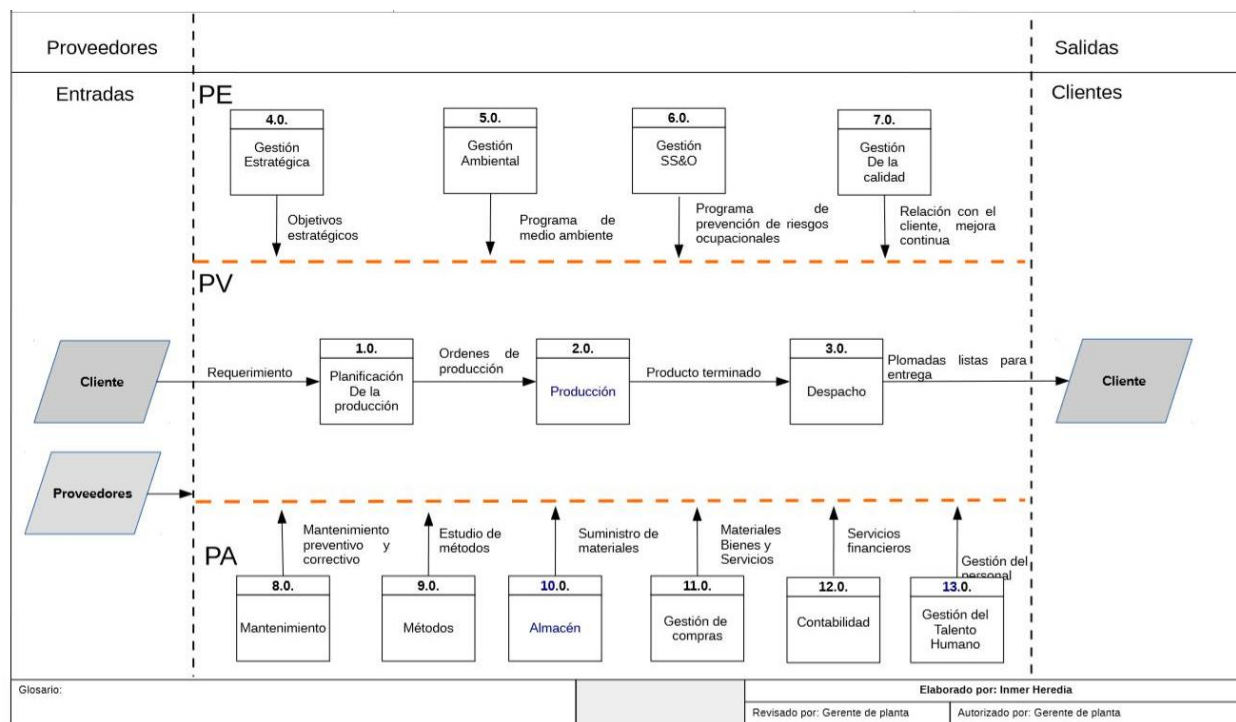
La empresa cuenta con 3 procesos principales, a continuación, se describe como CISA opera en términos generales y en detalle, el proceso de Producción, además se muestra la figura del mapa de procesos de primer nivel (en el Anexo 1 se encuentra el detalle de los principales procesos y subprocesos, además en el apartado “Historia de la empresa”, donde se describe la operación, se amplía la información):

Operación de la empresa

Los procesos claves inician con la planificación de la producción, en la cual se traducen los requerimientos de los clientes en las actividades a realizar dentro de la empresa. La elaboración de plomadas para la pesca se realiza a partir de la fundición de lingotes de plomo. Las especificaciones de los productos se encuentran establecidos a conformidad, dentro del rango que oscila de 1/46 de onza hasta 10 libras, dependiendo del requerimiento del cliente. Las plomadas son elaboradas en moldes de diferentes formas, la transformación productiva se realiza cuando los moldes son llenados o vaciados manualmente con el plomo que es fundido en una paila.

Posterior a ello se desarrolla el proceso de corte, en el cual hay una separación de las piezas y la rebaba y luego en el proceso de empaque, donde son preparadas y empacadas según especificaciones del cliente. En los procesos de transformación productiva, algunas piezas son pintadas, plastificadas o atadas por insertos metálicos según requerimientos, conocidos estos procesos como pintura o atado. Los pedidos de los clientes son embarcados en contenedores de 40 pies, los cuales son preparados y coordinados a través del proceso de despacho.

Figura 3
Mapa de Procesos CISA



Proceso de Producción

Los lingotes de plomo son sometidos a proceso de fusión, para poder cambiar su forma y tamaño; son procesados a temperaturas aproximadamente 450°C, generando plomo líquido y pasta de plomo (material de menor densidad, plomo y óxido de plomo). El plomo fundido es puesto en moldes formando plomadas de diferentes tamaños y formas, que se empaican y envían a los clientes.

- Subproductos de la Fundición

La actividad de moldeado genera recortes de plomo, que son reutilizados.

- Desechos y Residuos

Oxido de plomo. Este es almacenado en barriles de 55 galones, en un sitio específico, aislado y adecuadamente identificado.

- Presentación de Productos de Fundición

Piezas:

- Piezas de plomo
- Piezas pintadas
- Piezas plastificadas

Empaques:

- Bolsas plásticas
- Cajas plásticas
- Cajas de cartón

6. Metodología del diagnóstico

Con el objetivo de conocer y determinar la situación actual del sistema de gestión de CISA, se realizó un diagnóstico, comparando el sistema de gestión bajo el cual se rige la empresa con los requisitos que la norma ISO 9001:2015 establece para un SGC.

El diagnóstico es una etapa importante en el diseño de un SGC como punto de partida, porque permite al personal de la empresa conocer de primera mano cuales son los requisitos de la norma y cuál es la realidad de la empresa de acuerdo a estos requisitos.

A partir de este diagnóstico se tiene una brecha preliminar que consiste básicamente en identificar lo que ya se tiene y lo que no, así como una magnitud del esfuerzo que deberá destinarse para lograr implementar un SGC (medio, bajo y alto), es en este momento donde se empieza a gestar la propuesta de plan de diseño e implementación del SGC de acuerdo al contexto de la empresa, para diseñarlo de tal forma que cumpla con lo requerido por la norma y que aporte valor a CISA en el cumplimiento de los requisitos propios, legales y de las partes interesadas a fin de lograr la satisfacción del cliente.

La información obtenida del diagnóstico permitirá desarrollar un plan para mejorar resultados en un plazo de tiempo determinado, concentrándose en aquellos aspectos que, según la norma, resulten no conformes. A continuación, se detalla la herramienta utilizada:

a. Guía de Diagnóstico ISO 9001:2015

Para el **desarrollo** de esta actividad, se diseñó una Guía de Diagnostico, basándose en 2 documentos del mismo tipo aportados por 2 reconocidas empresas salvadoreñas que ofrecen consultorías, capacitaciones y soluciones integrales empresariales en las áreas de sistemas de gestión.

ASCAE Group facilitó el documento “Herramienta de diagnóstico ISO 9001_2015.xls”⁸, la cual es una de sus herramientas utilizadas para determinar el nivel de cumplimiento de la norma ISO 9001:2015, a las empresas a las que le brinda consultoría.

Multisistemas Bussiness & Technology Solutions facilitó el documento “02-AUTODIAGNÓSTICO- ISO 9001-2015-V01.xls”, el cual forma parte del material que entrega a los participantes de la capacitación “Metodología para la implementación de un SGC ISO 9001:2015”.

Ambas herramientas fueron evaluadas, comparadas entre sí y con la norma misma, para posteriormente desarrollar una herramienta (Guía de Diagnóstico) propia para el presente diagnóstico, la cual cuenta características diferentes a las originales, pero siempre tiene el mismo objetivo, determinar la brecha entre el sistema de gestión de la empresa y los requisitos de la norma ISO 9001:2015.

⁸ ASCAE CALIDAD, GESTION, EXCELENCIA. [En línea] (Fecha de consulta: 20 mayo 2017) Disponible en: <https://www.ascaegroup.com/quienes-somos.php>

En la guía, la norma ISO 9001:2015 se desglosa en cada uno de sus requisitos, enunciados a través de un “debe”, y para cada uno de ellos se consultó a cada empresa como ellos los verificaban.

La Guía de Diagnóstico se desarrolló a través de entrevistas al gerente, los mandos medios y ejecutores de los procesos de CISA, divididas en varias sesiones en las que ellos declararon y facilitaron evidencias para sustentar lo declarado.

La determinación de la comparación entre el sistema de gestión actual y la norma se basó en datos y en hechos que permitieron juzgar la situación actual. Basándose en dichas evidencias, se determinó el nivel de cumplimiento.

En su primera parte, la herramienta cuenta con 7 hojas que hacen referencia a los capítulos de la Norma ISO 9001:2015 desde capítulos del 4 al 10, en donde se presenta una lista de chequeo de acuerdo a los requisitos que deben evaluarse.

Al final de cada hoja se presenta un resumen del capítulo, mostrando el porcentaje promedio de cumplimiento de todos los requisitos agrupados en cada subcapítulo y una gráfica de tipo radar para ilustrar dicho resumen.

La Guía de Diagnóstico no solo permite evaluar si cumple o no el requisito, también permite asignarle un porcentaje de cumplimiento que va de 0% cuando no cumple en lo absoluto, un cumplimiento parcial que se califica con 25%, 50%, 75%, llegando hasta un 100% cuando cumple en su totalidad. Este porcentaje se asignó según el nivel de cumplimiento observado a través de la entrevista a los miembros de CISA y la documentación presentada como evidencia.

En caso de que un requisito de norma no aplique a la empresa se cuenta con la opción de señalarlo como No Aplica, para poderlo excluir del porcentaje de cumplimiento a calificar.

Además, la Guía de Diagnóstico cuenta con un espacio para cada requisito, en el que se hace una aproximación inicial con que es lo que la empresa cuenta para cumplir el requisito “¿Que se tiene?” y con otro espacio para “Observaciones”, espacio para la redacción de, una breve explicación de cómo cumplir el requisito a totalidad, posibles aspectos a desarrollar o actividades y responsables para cerrar la brecha detectada.

Una vez realizada la evaluación, se analizaron las hojas de Conclusiones y la de Resumen Consolidado, en donde se incluyen gráficos y la información del diagnóstico de forma consolidada, para poder diseñar los resultados del diagnóstico que se presentan en el documento.

Debido a que la participación de las personas de la empresa quienes han estado capacitándose en la interpretación de la ISO 9001:2015, no solo fue en calidad de entrevistados sino también el gerente y algunos líderes de procesos tuvieron la participación activa de contribuir en la asignación de los porcentajes calificados, este diagnóstico no cumple con los principios de la auditoría como objetividad, imparcialidad, autonomía e independencia.

b. Resultados del diagnóstico

Los resultados del diagnóstico realizado con la herramienta denominada Guía Diagnóstico ISO 9001:2015 se presentan en un formato cuantitativo y uno cualitativo, el primero se ha hecho respecto al cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001:2015 y el segundo de acuerdo a los principios de un SGC según lo establecido en la norma ISO 9000:2015. A continuación, se presentan cada uno de ellos:

i. Resultados cuantitativos:

En una primera parte, se presentan los resultados del diagnóstico en los cuales se hace referencia al nivel de cumplimiento a los capítulos del 4 al 10 de la Norma ISO 9001:2015, en donde se muestran los resultados obtenidos de acuerdo a los requisitos que deben evaluarse. En esta parte los resultados se muestran de forma cualitativa y se acompañan de una gráfica tipo radar para cada capítulo, a manera de mostrar, cual es el estado del sistema de gestión de CISA respecto a los requisitos de la norma.

Esta parte se acompaña de una tabla que muestra la cantidad de requisitos según el apartado de la Norma en análisis, la cantidad de requisitos que cumple CISA:

Tabla 4.

Ejemplo de resultados del diagnóstico por capítulo de la Norma ISO 9001:2015

Nº	4. Contexto de la organización	% de cumplimiento
Resultado general		%

Columna 1: Se presenta la cantidad de apartados por capítulo de la Norma en análisis.

Columna 2: Se presenta el nombre del capítulo de la Norma en análisis.

Columna 3: Se presenta el porcentaje de requisitos que CISA cumple según el diagnóstico realizado.

Fila 2: Se presenta el resumen general en porcentaje sobre el nivel de cumplimiento de requisitos de CISA según el diagnóstico realizado para todo el capítulo.

ii. Resultados cualitativos:

En una segunda parte, con un enfoque al sistema, el equipo de trabajo decidió presentar el nivel de integración de los principios de la gestión de la calidad descritos en la norma ISO 9000, en esta parte los resultados se presentan de manera cualitativa ya que incluyen un nivel de esfuerzo que deberá tomarle a CISA para adoptar los principios en mención.

El nivel de esfuerzo se delimito de la siguiente forma:

- Bajo: poco esfuerzo requerido para que el sistema de gestión de la calidad de CISA cumpla con la base racional establecida para el principio.

Implementación de un SGC ISO 9001:2015 CISA

- Medio: mediano esfuerzo requerido para que el sistema de gestión de la calidad de CISA cumpla con la base racional establecida para el principio.
- Alto: mucho esfuerzo requerido para que el sistema de gestión de la calidad de CISA cumpla con la base racional establecida para el principio.

En la tabla 3, se muestra a manera de ejemplo la forma en que se presentan los resultados del análisis cualitativo para CISA contra los requisitos de un SGC según lo establecido en la norma ISO 9000:2015.

Tabla 5.
Principios de la Norma ISO 9000:2015

Principio de un SGC ISO 9000:2015	Nivel de dificultad en torno al principio

Columna 1: Se presenta el nombre del principio al que se hace referencia según Norma ISO 9000:2015.
Columna 2: Se presenta el nivel de dificultad para adoptar el principio de la norma, el cual puede ser: bajo, medio o algo.

7. Resultados de la situación actual contra Requisitos de la Norma ISO 9001:2015

a. Resultados cuantitativos

Resumen consolidado de los resultados cuantitativos de la situación actual de CISA contra Requisitos de la Norma ISO 9001:2015

En la tabla 6 se muestran los resultados totales del diagnóstico al cumplimiento de los requisitos establecidos en la norma ISO 9001:2015. En general, el SGC actual de CISA cumple en un 37% los requisitos de la norma.

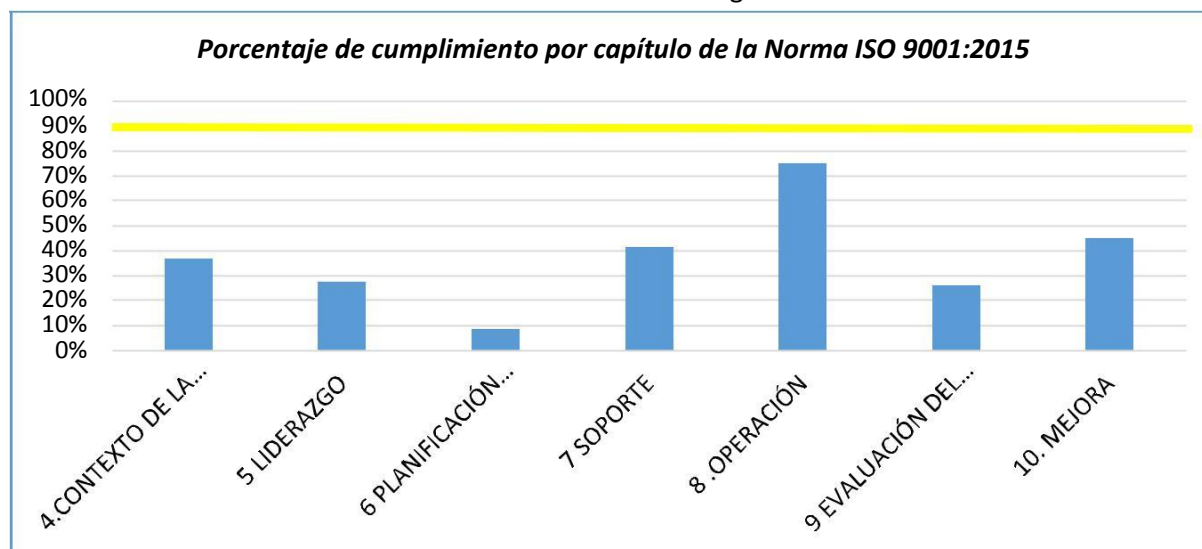
Los puntos mejor evaluados son los resultados obtenidos en los capítulos 7, 8 y 10, ya que la manera de operar de CISA evidencia un compromiso a brindar los recursos necesarios para el adecuado funcionamiento de sus operaciones con base a las solicitudes de sus clientes, también, se evidenció un claro enfoque a los procesos de producción para que las salidas de estos sean conformes a los requisitos, y por último, es evidente que se mejora constantemente, ya que existen proyectos con respaldo documental que permiten evidenciar la fuerte visión de la alta dirección para constantemente mejorar sus procesos y los resultados de estos.

Tabla 6
Porcentaje de cumplimiento a los requisitos de la Norma ISO 9001:2015.

Capítulo	% de Cumplimiento
4. Contexto de la organización	36%
5. Liderazgo	27%
6. Planificación para el sistema de gestión de la calidad	8%
7. Soporte	41%
8. Operación	75%
9. Evaluación del desempeño	26%
10. Mejora	45%
Cumplimiento general de los requisitos:	37%

A continuación, en la figura 4, se muestra una gráfica lineal con los resultados del diagnóstico realizado a CISA de acuerdo a los requisitos de la Norma ISO 9001:2015

Figura 4
Gráfica lineal con resultado del diagnóstico a CISA



A continuación, se presentan los resultados de las entrevistas, observaciones y evaluaciones hechas en CISA, en detalle en cuanto al cumplimiento de los requisitos establecidos en cada uno de los capítulos de la norma ISO 9001:2015.

Se hará una presentación por capítulo de la norma. Luego se presentan los resultados desde el primer capítulo pertinente para evaluación del desempeño del SGC (Capítulo 4) y sus correspondientes subcapítulos o cláusulas hasta el último capítulo pertinente para evaluación (Capítulo 10).

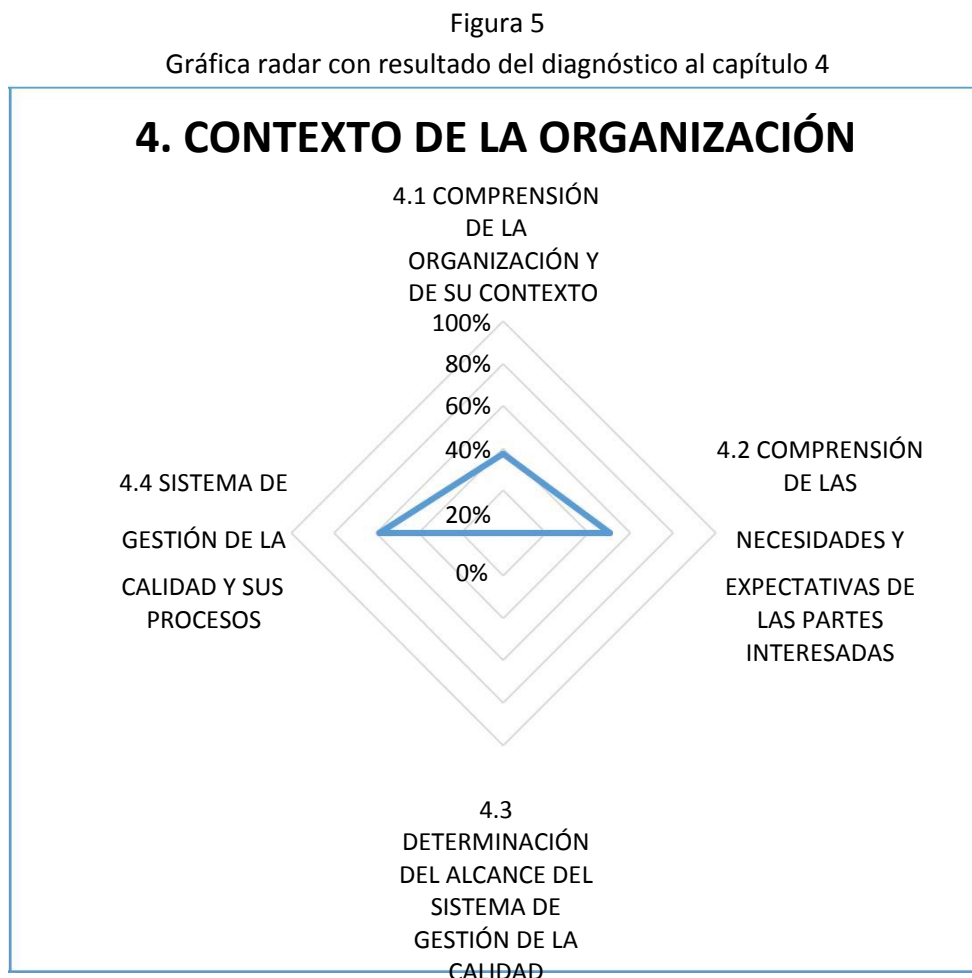
Resultados del Capítulo 4: Contexto de la Organización

En la tabla 7 se muestran los resultados del diagnóstico realizado a CISA con respecto al “Contexto de la Organización”. El apartado que resultó con el porcentaje de cumplimiento más bajo fue el “4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad”, con un porcentaje de cumplimiento de 0%, ya que la empresa actualmente no cuenta con un SGC diseñado a partir de una norma de gestión de la calidad o de ningún tipo. Tabla 7.

Requisitos de la Norma ISO 9001:2015. Capítulo 4

Nº	4. Contexto de la organización	% de cumplimiento
1	4.1 Comprensión de la organización y de su contexto	38%
2	4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	50%
3	4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad	0%
4	4.4 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos	58%
Resultado general		36%

A continuación, en la figura 5, se muestra una gráfica radar con los resultados del diagnóstico al capítulo 4:



En resumen, al diagnóstico realizado al capítulo 4 se puede decir que, el sistema de gestión de la empresa no ha sido diseñado tomando como guía una norma como ISO 9001, en cambio, este ha sido desarrollado sin una planificación clara y se ha creado tratando de superar los diferentes retos que se han encontrado en el camino.

A pesar de que la empresa es eficaz y proporciona resultados satisfactorios a los clientes, la comprensión de las partes interesadas y sus requisitos cumple el 50% de lo requerido por la norma ISO 9001:2015, el alcance del sistema no está definido claramente aún, por otro lado, muestra un avance significativo en cuanto a la gestión con enfoque a procesos ya que su nivel de documentación y de gestión tiene a un 58% de cumplimiento.

El capítulo 4 se cumple en un 36% de acuerdo a los requisitos de la Norma ISO 9001.

Resultados del Capítulo 5: Liderazgo

En la tabla 8, se muestran los resultados del diagnóstico en cuanto al cumplimiento de los requisitos establecidos en el capítulo 5 de la norma ISO 9001:2015, que evalúa la estructura y procesos dirigidos al liderazgo. El apartado que resultó con el porcentaje de cumplimiento más bajo fue el "5.2 Política", con un porcentaje de cumplimiento de 0%, ya que la empresa actualmente no cuenta con una política de la calidad,

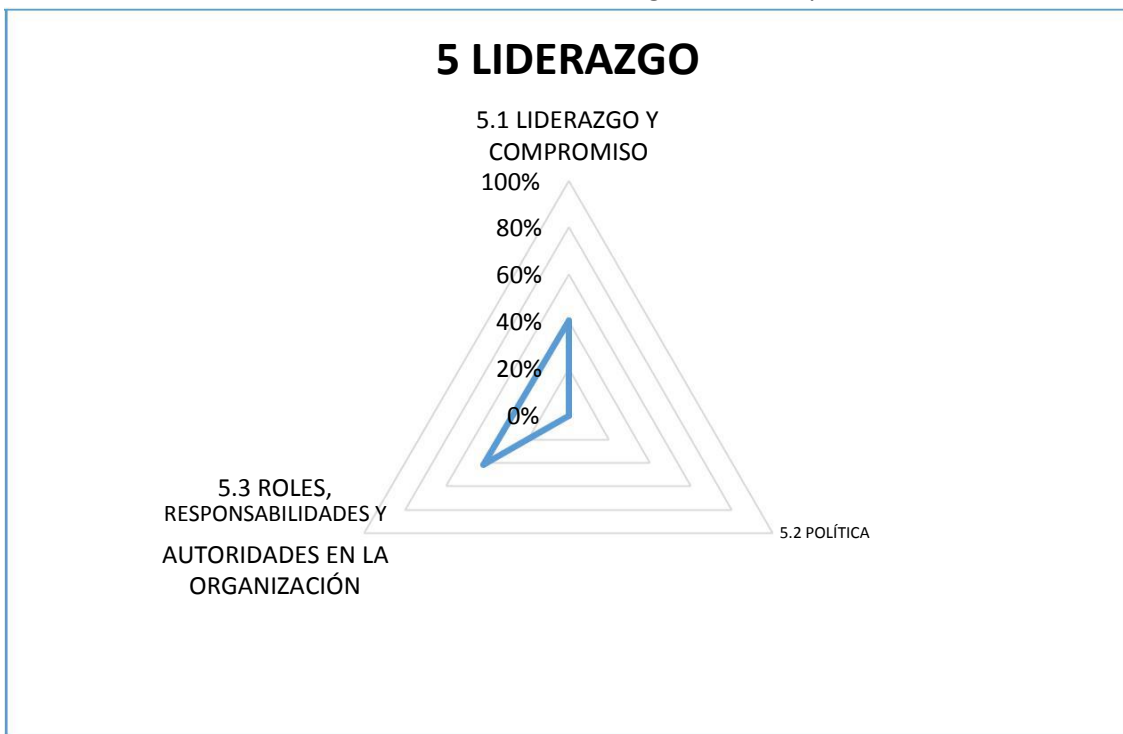
más allá de eso, la empresa si cuenta con una política global puede evidenciarse con la visión y la misión, sin embargo, no resultan ser un marco de referencia para el establecimiento de los objetivos de la calidad con el enfoque que la norma ISO requiere.

Tabla 8
Requisitos de la Norma ISO 9001:2015. Capítulo 5

Nº	5. Liderazgo	% de Cumplimiento
1	5.1 Liderazgo y Compromiso	40%
2	5.2 Política	0%
3	5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización	42%
Resultado general		27%

A continuación, en la figura 6, se muestra una gráfica radar con los resultados del diagnóstico al capítulo 5:

Figura 6
Gráfica radar con resultado del diagnóstico al capítulo 5



La gerencia muestra liderazgo y compromiso al brindar los recursos necesarios para ejecutar las acciones que aseguren la conformidad de los productos y la sostenibilidad del sistema de gestión actual. Bimensualmente, revisan en conjunto el seguimiento de la gestión y comunican las directrices para el logro de los resultados previstos, así como mejoras necesarias en los procesos y productos. La definición de la política de la calidad no se ha desarrollado.

Uno de los puntos a destacar, es que los roles y responsabilidades si están delegados y comunicados en un 42%, sin embargo, falta definirlo claramente en un documento.

El capítulo 5 se cumple en un 27% de acuerdo a los requisitos de la Norma ISO 9001.

Resultados del Capítulo 6: Planificación

En la tabla 9, se muestran los resultados del diagnóstico realizado a CISA, en cuanto al cumplimiento de los requisitos establecidos en el capítulo 6 de la norma ISO 9001:2015. Los apartados que resultaron con el porcentaje de cumplimiento más bajo fueron el “6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos” y el “6.3 Planificación de los cambios”, ambos con cumplimiento de 0%, ya que la empresa no ha establecido objetivos de la calidad y no habiendo diseñado e implementado un SGC propiamente según la norma ISO 9001, por tanto, no puede mostrar cumplimiento a la planificación de los cambios del SGC.

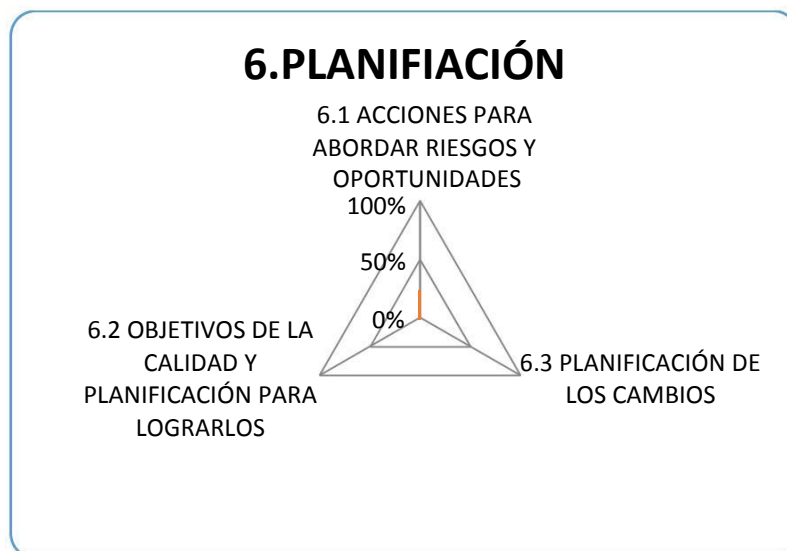
Tabla 9
Requisitos de la Norma ISO 9001:2015. Capítulo 6

Nº	6. Planificación	% de Cumplimiento
1	6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades	25%
2	6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos	0%
3	6.3 Planificación de los cambios	0%
Resultado general		8%

CISA no cuenta con un SGC de acuerdo a los requisitos de la norma ISO 9001, sin embargo, las actividades de planificación de las operaciones en general no se realizan bajo un pensamiento basado en riesgos y en ocasiones tampoco se documentan dichas actividades. Es por ello que el cumplimiento del requisito 6.1 resultó con un 25%.

A continuación, en la figura 7, se muestra una gráfica radar con los resultados del diagnóstico al capítulo 6:

Figura 7
Gráfica radar con resultado del diagnóstico al capítulo 6



En cuanto al cumplimiento de los requisitos relacionados al establecimiento de los objetivos de la calidad y planificación de cambios al SGC, no se logró establecer una puntuación ya que las acciones que se realizan en el marco de este requisito son aisladas o no existe respaldo documental al respecto.

El capítulo 6 se cumple en un 8% de acuerdo a los requisitos de la Norma ISO 9001.

Resultados del Capítulo 7: Procesos de soporte

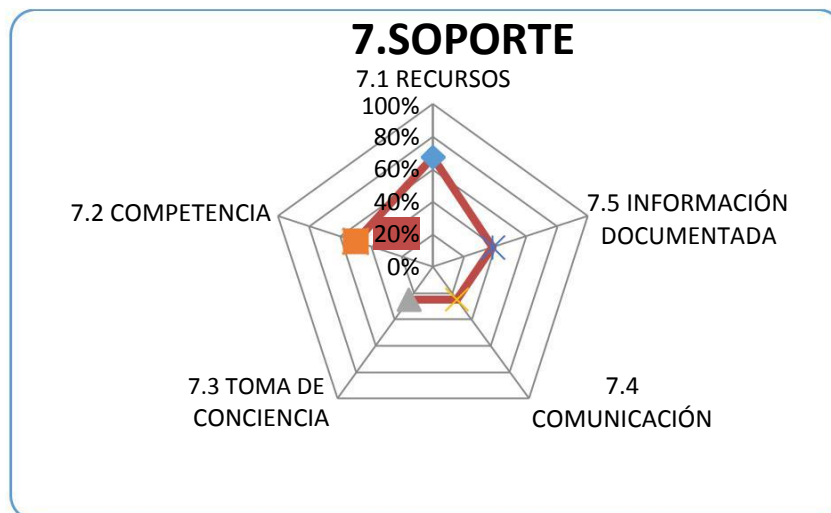
En la tabla 10, se muestran los resultados del diagnóstico al cumplimiento de los requisitos establecidos en el capítulo 7. Se evidenció que CISA si ha asignado los recursos necesarios para realizar sus operaciones de acuerdo a los requisitos establecidos por sus clientes y otras partes interesadas, en ese sentido, se asignó un 67% de cumplimiento a lo requerido en el 7.1 de la norma ISO 9001.

Tabla 10
Requisitos de la Norma ISO 9001:2015. Capítulo 7

Nº	7. Soporte	% de cumplimiento
1	7.1 Recursos	67%
2	7.2 Competencia	50%
3	7.3 Toma de conciencia	25%
4	7.4 Comunicación	25%
5	7.5 Información documentada	38%
Resultado general		41%

A continuación, en la figura 8, se muestra una gráfica radar con los resultados del diagnóstico al capítulo 7:

Figura 8
Gráfica radar con resultado del diagnóstico al capítulo 7



CISA cuenta con los recursos necesarios para que las operaciones generen la confianza necesaria de brindar los resultados previstos, mostrando fortaleza en los recursos de infraestructura, personas y ambiente para el desarrollo de sus operaciones; sin embargo, se carece de información documentada que soporte la asignación de recursos al sistema de gestión actual, lo que hace que se cumpla el 67% de estos requisitos.

Por otro lado, en lo relacionado a la competencia del personal se tiene un cumplimiento del 50% gracias a que la empresa gestiona capacitaciones constantemente al personal clave, en temáticas que permitan mejorar sus competencias. En lo relacionado a la toma de conciencia, comunicación e información documentada se tienen un cumplimiento de los requisitos en un 25%, 25% y 38% respectivamente.

El capítulo de soporte se cumple en un 41% de acuerdo a los requisitos de la Norma ISO 9001.

Resultados del Capítulo 8: Procesos de Operación

En la tabla 11, se muestran los resultados del diagnóstico al cumplimiento de los requisitos establecidos en el capítulo 8, Operación. En general, el capítulo 8 resultó positivo ya que CISA cumple en gran medida con muchos de los requisitos exigidos por la Norma ISO 9001 en ese capítulo, al momento de realizar sus operaciones, esto debido a que sus productos cumplen regularmente con los requisitos de sus clientes.

En CISA no es aplicable el diseño y desarrollo para su sistema de gestión actual, ya que no realizan este tipo de actividades.

Tabla 11
Requisitos de la Norma ISO 9001:2015. Capítulo 8

Nº	8. Operación	% de Cumplimiento
1	8.1 Planificación y control operacional	69%
2	8.2 Requisitos para los productos y servicios	79%
3	8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios	No Aplica
4	8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente	70%

Implementación de un SGC ISO 9001:2015
CISA

5	8.5 Producción y prestación del servicio	84%
6	8.6 Liberación de los productos y servicios	70%
7	8.7 Control de las salidas no conformes	77%
Resultado general		75%

La planificación y control operacional que se realiza en CISA están orientadas a mantener la conformidad de los requisitos de la calidad, mediante la aplicación de controles en los procesos claves, obteniendo un 69% de cumplimiento al compararse con la norma ISO 9001. En cuanto a los requisitos ya establecidos en coordinación con los clientes, la empresa se asegura de darles seguimiento para su cumplimiento, siendo este un 79%.

En lo relacionado al requisito de controlar los procesos y productos suministrados externamente, también cuenta con controles que ayudan a garantizar la conformidad de los resultados; sin embargo, aún hace falta establecer mecanismos que fortalezcan y evidencien la eficacia de las acciones tomadas, siendo la principal razón de tener un 70% de cumplimiento de este requisito. Uno de los puntos reside en la producción, en donde se han implementado actividades de control en las diferentes etapas de la cadena de valor que aseguran la conformidad del producto, esto incluye actividades relacionadas a la trazabilidad, preservación del producto y la propiedad del cliente, con lo que se tiene un 84% de cumplimiento de este requisito.

A continuación, en la figura 9, se muestra una gráfica radar con los resultados del diagnóstico al capítulo 8.

Figura 9
Gráfica radar con resultado del diagnóstico al capítulo 8



En cuanto a la liberación de productos, CISA ha establecido las disposiciones adecuadas para verificar que se cumplen los requisitos a la salida de cada proceso, incluyendo cuando es necesario, la liberación por el cliente o las personas autorizadas. En relación al producto no conforme, todos los lotes de producción son revisados antes de despacharse al cliente a través de la aplicación de herramientas estadísticas (Military Standard) y cuando es identificada una no conformidad, esta es trasladada y analizada en el área de control de calidad y se libera hasta que la no conformidad es corregida. Asimismo, existen controles de calidad entre procesos internos.

El capítulo operación se cumple en un 75% de acuerdo a los requisitos de la Norma ISO 9001.

Resultados del Capítulo 9. Evaluación del desempeño

En la tabla 12, se muestran los resultados del diagnóstico al cumplimiento de los requisitos establecidos en el capítulo 9. En general, CISA cumple en gran medida (50%) con muchos de los requisitos exigidos por la Norma ISO 9001 en cuanto a las revisiones por la dirección, ya que el gerente general se involucra directamente en la evaluación del desempeño de su sistema actual, esto con el objetivo de que sus productos cumplan regularmente con los requisitos de sus clientes.

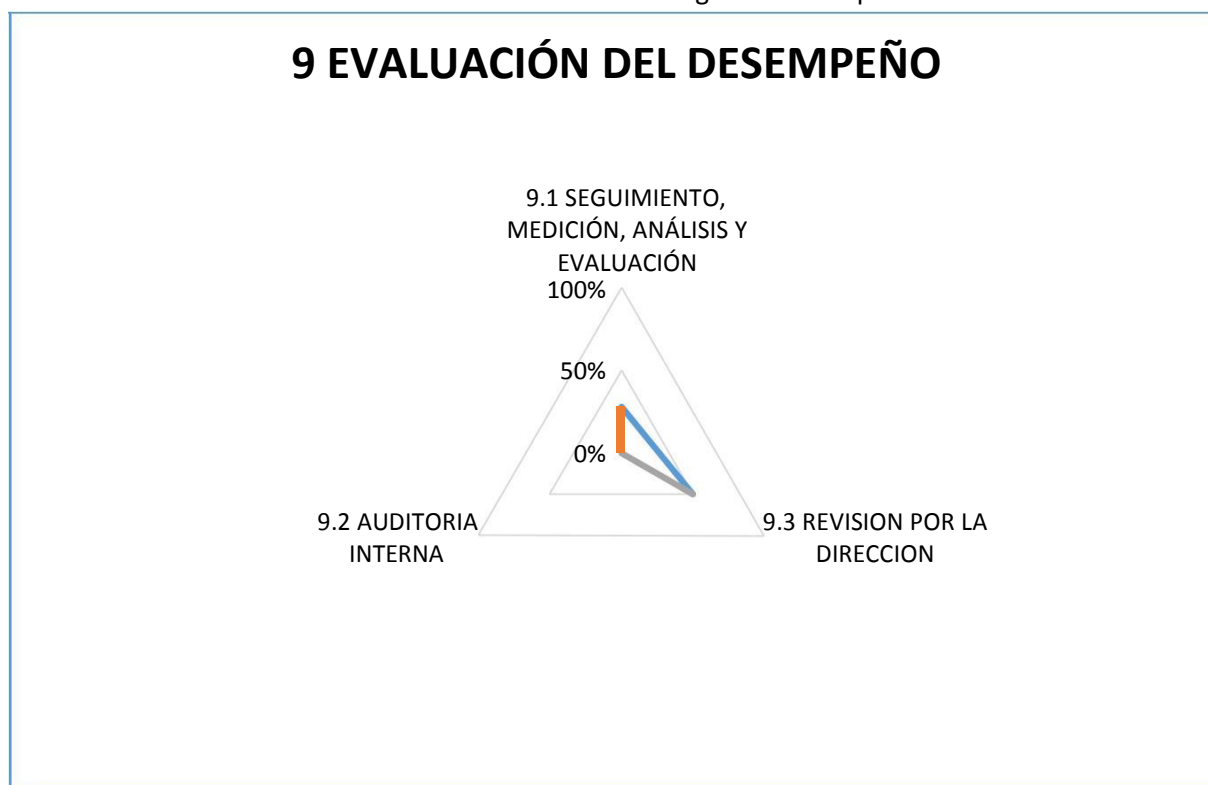
Por otro lado, de acuerdo a lo exigido por la Norma ISO, CISA no realiza auditorías de su sistema de gestión.

Tabla 12
Requisitos de la Norma ISO 9001:2015. Capítulo 9

N.º	Evaluación del desempeño	% de Cumplimiento
1	9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación	28%
2	9.2 Auditoría interna	0%
3	9.3 Revisión por la dirección	50%
Resultado general		26%

A continuación, en la figura 10, se muestra una gráfica radar con los resultados del diagnóstico al capítulo 9:

Figura 10
Gráfica radar con resultado del diagnóstico al capítulo 9



En resumen, el sistema de gestión actual carece de seguimiento, medición, análisis y evaluación sistemática, alcanzando un 28% en comparación a la norma ISO 9001, siendo esta la misma razón por la cual no se cuenta con un proceso de auditoría interna establecido.

En cuanto a la revisión por la dirección este es evaluado con un 50% ya que se hace la revisión de la alta dirección periódicamente, aunque no de manera sistemática. El capítulo de evaluación del desempeño se cumple en un 26% de acuerdo a los requisitos de la Norma ISO 9001.

Resultados del Capítulo 10: Mejora

En la tabla 13, se muestran los resultados del diagnóstico al cumplimiento de los requisitos establecidos en el capítulo 10.

En general, el sistema de gestión actual de CISA mejora constantemente, habiendo evidencia de esto en las acciones que se toman en sus procesos de producción, compras, mantenimiento, entre otros, sin embargo, estas mejoras no están sistematizadas ni obedecen a una planificación.

Tabla 13
Requisitos de la Norma ISO 9001:2015. Capítulo 10

Nº	10. Mejora	% de Cumplimiento
1	10.1 Generalidades	56%
2	10.2 No conformidad y acción correctiva	54%
3	10.3 Mejora continua	25%
Resultado general		45%

En resumen, constantemente CISA hace esfuerzos para identificar oportunidades de mejora, las cuales se gestionan de diferentes maneras, no siempre evaluando los resultados obtenidos con estas, teniendo así un 56% de cumplimiento.

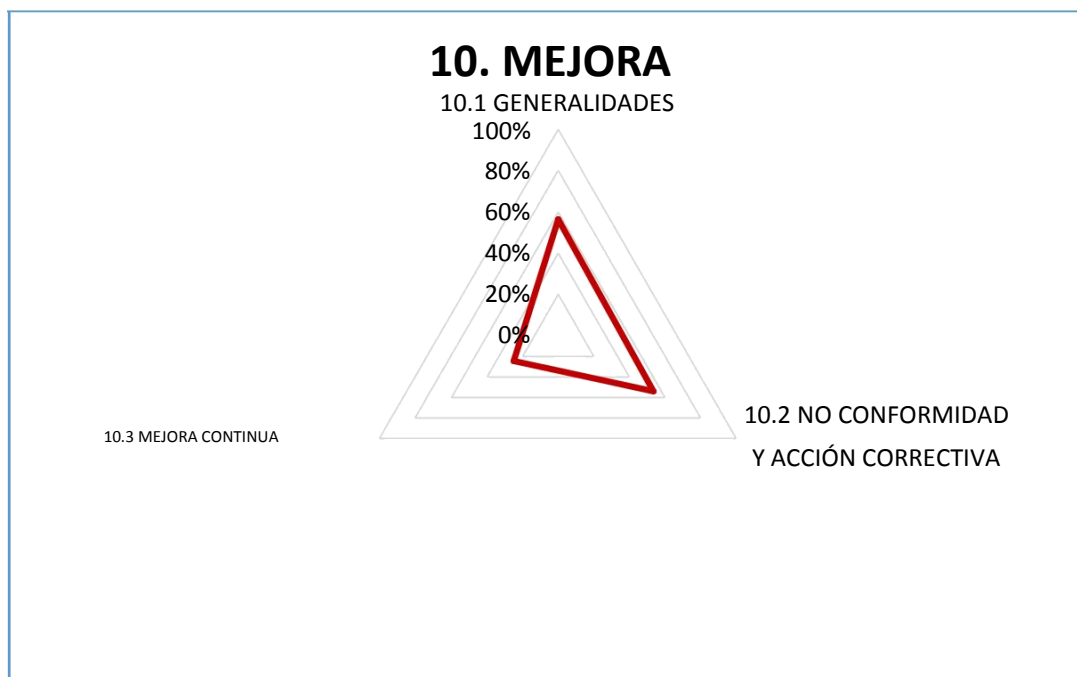
Se toman las acciones correctivas para resolver las no conformidades de forma consensuada con los operarios; pero esto no siempre se documenta y no siempre se implementa en su totalidad, es por ello que se tiene un 54% de cumplimiento.

En cuanto a la mejora continua el resultado del diagnóstico reflejo un 13 % de cumplimiento debido a que las acciones de mejora son el resultado de acciones aisladas y no de una manera sistemática, fruto de una metodología de mejora continua.

El capítulo de mejora se cumple en un 45% de acuerdo a los requisitos de la Norma ISO 9001.

A continuación, en la figura 11, se muestra una gráfica radar con los resultados del diagnóstico al capítulo 10:

Figura 11.
Gráfica radar con resultado del diagnóstico al capítulo 10



b. Resultados cualitativos

Resumen consolidado de los resultados cualitativos de la situación actual de CISA contra principios de un SGC según la Norma ISO 9000:2015

En la tabla 14, se muestran los resultados totales del análisis respecto al cumplimiento de los principios establecidos en la norma ISO 9000:2015 y el sistema de gestión actual de CISA. En general, el sistema de gestión actual de CISA tiene puntos fuertes a su favor como grandes obstáculos a superar para adoptar los principios en cuestión.

Los puntos fuertes a resaltar son el liderazgo, el compromiso de las personas y el enfoque a procesos, por otro lado, existen mayores retos que deberán afrontar para diseñar un sistema en principios como la toma de decisiones basadas en hechos y la gestión de las relaciones.

Tabla 14

Porcentaje de cumplimiento a los requisitos de la Norma ISO 9001:2015

Principio de un SGC ISO 9000:2015	Nivel de dificultad en torno al principio
1. Liderazgo	Bajo
2. Enfoque al cliente	Medio
3. Compromiso de las personas	Bajo
4. Toma de decisiones basadas en evidencias	alto
5. Mejora	Medio
6. Enfoque a procesos	Bajo
7. Gestión de las relaciones	Alto
Resumen	Medio

En conclusión, la empresa está a un nivel medio de dificultad para adoptar estos principios y así diseñar, implementar y mejorar un SGC que traiga resultados satisfactorios para los clientes y principales partes interesadas.

A continuación, se describe para cada uno de los principios de un SGC, que elementos y criterios de la empresa se toman en consideración, luego se estima el nivel de dificultad en torno a la adopción del principio en análisis.

Principio 1: Principio Liderazgo

A pesar de que CISA no tiene implementado un sistema de gestión con base a la Norma ISO 9001, el principio de liderazgo se encuentra fuertemente y es evidenciado en la forma de operar de la empresa, ya que desde la alta dirección (gerencia general) se crean condiciones en las que las personas se implican en el logro de los objetivos establecidos.

Existe buena comunicación entre todos los niveles de la empresa; ya que las oportunidades de mejora provienen de personal de todos los niveles. El gerente general inspira, fomenta y reconoce la contribución de los empleados en los proyectos de mejora, por medio de:

- Involucramiento directo en los proyectos de mejora;
- Evidencia de proyectos de mejora aprobados y ejecutados;
- Facilitación de recursos a las personas;
- Facilitación de recursos de formación para los empleados con un enfoque a la generación de proyectos de mejora.

En ese sentido, se considera que, con base al nivel de adopción del principio de liderazgo, la empresa cuenta con una ventaja que se traduce en mejora de la capacidad del SGC para cumplir de manera eficiente y eficaz los requisitos de los clientes y las partes interesadas. Por tanto, el esfuerzo para incorporar este principio al sistema no será alto.

Tabla 15
Principios de la Norma ISO 9000:2015. Liderazgo

Principio de un SGC ISO 9000:2015	Nivel de dificultad en torno al principio
Liderazgo	Bajo

Principio 2: Enfoque al cliente

El enfoque en la operación de la empresa está directamente relacionado a diseñar y alcanzar los objetivos con base a las necesidades y expectativas de sus clientes. Proyectos llevados a cabo, están principalmente relacionados con aumentar la productividad y lograr una mejor satisfacción del cliente, pero en ocasiones afecta los resultados económicos de la empresa, incluso cuando estos han sido solicitados como requisitos del cliente.

A pesar de que la empresa no logra medir y realizar el seguimiento de la satisfacción del cliente, se toman las acciones adecuadas para cumplir sus requisitos a partir de la comunicación recibida de parte del cliente,

cuando este la traslada directamente. Lo anterior demuestra el compromiso y enfoque de la gestión de la empresa en torno a sus clientes, sus requisitos y sus expectativas.

En ese sentido, se considera que con base al nivel de adopción del principio Enfoque al Cliente en la empresa, que, si bien es cierto, hay un enfoque para cumplir los requisitos y disponer de los recursos necesarios para lograrlo, que aún no existen procesos de medición de la satisfacción del cliente. Por tanto, el esfuerzo para este incorporar este principio al sistema será medio.

Tabla 16
Principios de la Norma ISO 9000:2015. Enfoque al cliente

Principio de un SGC ISO 9000:2015	Nivel de dificultad en torno al principio
Enfoque al cliente	Medio

Principio 3: Compromiso de las personas

A pesar de que CISA no tiene implementado un SGC con base a la Norma ISO 9001, logra cumplir regularmente con los requisitos de sus clientes, esto se debe en gran medida al compromiso que existe por parte de los trabajadores de todos los niveles.

Frecuentemente proyectos de mejora son concebidos y ejecutados por parte de los operarios, gracias a la experiencia que han adquirido y el empoderamiento que tiene con los procesos; también se pudo observar el uso adecuado de los equipos de protección personales, lo que demuestra el grado de involucramiento y responsabilidad con el que desarrollan su trabajo.

Esto es reconocido y agradecido por parte de la alta dirección, a través de la prestación de condiciones como el reconocimiento monetario al alcanzar las metas individuales o de equipo establecidas; la flexibilidad para otorgar permisos y reponer posteriormente las horas laborales, entre otras, lo que genera bienestar en los trabajadores y un buen clima organizacional, y esto se traduce en compromiso para responder a los objetivos de la empresa.

Por otra parte, el gerente general junto con los empleados que están relacionados con el proyecto del diseño e implementación del SGC están en un plan de formación, recibiendo capacitaciones en esta temática. Teniendo en cuenta todos los factores antes mencionados se considera que la empresa requiere de un esfuerzo bajo para la adopción de este principio.

Tabla 17
Principios de la Norma ISO 9000:2015. Compromiso de las personas

Principio de un SGC ISO 9000:2015	Nivel de dificultad en torno al principio
Compromiso de las personas	Bajo

Principio 4: Toma de decisiones basadas en evidencias

CISA documenta controles y registros, sin embargo, estos no se analizan de forma sistemática, carecen de indicadores claves y puntos de control. Los registros se revisan únicamente cuando existen problemas graves relacionados a una etapa específica del proceso.

Muchas decisiones que pueden afectar directa o indirectamente los procesos claves y la conformidad de los productos se toman únicamente con base en la experiencia y criterio de los involucrados en los procesos, sin atender evidencias que aumentarían la capacidad de responder correctamente la interpretación y resolución de problemas.

Con base a lo anterior, la adopción de este principio requiere de un esfuerzo alto, ya que deben establecerse procesos de identificación y registro de evidencias, también de análisis e interpretación para la toma de mejores decisiones.

Tabla 18

Principios de la Norma ISO 9000:2015. Toma de decisiones basadas en evidencias

Principio de un SGC ISO 9000:2015	Nivel de dificultad en torno al principio
Toma de decisiones basadas en evidencias	alto

Principio 5: Mejora

CISA a lo largo de su trayectoria ha logrado identificar, gestionar e implementar oportunidades de mejora que han surgido de la necesidad de aumentar la productividad en sus procesos y la satisfacción al cliente a través de sus productos.

Las mejoras son abordadas mediante proyectos que cuentan con la aprobación y los recursos necesarios por parte de la Alta Dirección, así como también con la participación del personal de todos los niveles en el desarrollo de ideas y ejecución de la mejora.

La empresa muestra debilidad en los siguientes aspectos de este principio:

- El análisis de riesgos previo la ejecución de cualquier mejora en los procesos.
- El seguimiento a los logros y las consecuencias de las mejoras realizadas.
- La mejora sistematizada en todo el sistema de gestión.

Tabla 19

Principios de la Norma ISO 9000:2015. Mejora

Principio de un SGC ISO 9000:2015	Nivel de dificultad en torno al principio
Mejora	Medio

Principio 6: Enfoque a procesos

CISA cuenta con una estructura organizacional bastante plana, gobernada por una misma gerencia para los puestos de dirección del área de producción y logística. Los diferentes jefes y supervisores asumen responsabilidades de diferentes áreas administrativas en un mismo puesto, pues el número de operaciones no es tan grande.

Los miembros de este equipo ya han sido responsables de cada uno de los puestos de supervisión y dirección (han rotado por largos periodos en cada uno de estos), han logrado tener una comprensión global del negocio y han participado en proyectos de mejora.

Estas mejoras han sido realizadas con un enfoque en procesos, pues al haber estado cada uno como responsable en diferentes posiciones de un mismo proceso, han logrado entender lo importante de la fluidez, eficacia y eficiencia de los procesos, cuando estos atraviesan el espacio de cada función o departamento logrando minimizar las barreras interdisciplinarias.

Recientemente la empresa ha mapeado sus procesos y se observa una comprensión del flujo de sus actividades, la interrelación que existe entre los diferentes procesos y como estos cruzan los diferentes departamentos.

La organización muestra debilidad en un aspecto solamente: Las responsabilidades y autoridades no están bien definidas e informadas a toda la empresa.

Tabla 20
Principios de la Norma ISO 9000:2015. Enfoque a procesos

Principio de un SGC ISO 9000:2015	Nivel de dificultad en torno al principio
Enfoque a procesos	Bajo

Principio 7: Gestión de las relaciones

CISA ha identificado algunas partes interesadas, así como los requisitos de cada una de ellas, asumiendo el compromiso de trabajar para cumplir sus expectativas. Estas partes interesadas son las correspondientes a trabajadores, accionistas, cliente, proveedores e instituciones de gobierno.

Para la empresa es de suma importancia gestionar las relaciones con los consumidores, las comunidades vecinas, y organizaciones no gubernamentales. En cuanto a las relaciones comerciales, la empresa mantiene esquemas de ganar-ganar con todas las partes interesadas.

La empresa muestra debilidad en los siguientes aspectos de este principio:

- Falta la gestión de las relaciones de manera sistemática.
- Poca evaluación, seguimiento y análisis al desempeño de los proveedores.
- Falta de priorización de las partes interesadas pertinentes
- Actualización de los requisitos de las partes interesadas incluyendo aquellas expectativas complejas que abarcan desde la sana competencia en el mercado, consumo de productos, desarrollo de procesos

y fabricación de productos sostenibles medioambientalmente, seguridad de sus trabajadores, procedencia de capitales de trabajo entre otros.

- Baja posición de poder en la negociación con proveedores por la variedad de materiales que se adquieren y bajo volumen de compra.
- Mecanismos de comunicación para conocer las expectativas y la rendición de cuentas de las partes interesadas

Tabla 21

Principios de la Norma ISO 9000:2015. Gestión de las relaciones

Principio de un SGC ISO 9000:2015	Nivel de dificultad en torno al principio
Gestión de las relaciones	Alto

8. Estrategia de intervención

1. Plan de trabajo

Luego de realizar un diagnóstico tomando como criterio los requisitos de la norma ISO 9001:2015 y los principios de la ISO 9000:2015, el marco legal y normativo a nivel nacional e internacional pertinente a los procesos que conformarán el SGC, el actual marco estratégico y los indicadores críticos de CISA, se identificaron las brechas entre el estado actual de CISA y el nivel requerido para un diseño e implementación exitosa de un SGC de acuerdo a los requisitos de la norma ISO 9001:2015.

El tema de fondo es dar confianza a otras partes interesadas, principalmente clientes, empleados y dueños, de que CISA cuenta con la capacidad, para fabricar y exportar plomadas para la pesca deportiva. Además, a mediano plazo, el SGC debe ser considerado como el instrumento para continuar madurando los procesos, hasta llegar a niveles de estar en capacidad de mejorar los indicadores críticos de la operación que se traduzcan en resultados financieros más favorables y mayor satisfacción de los clientes.

Se va a elaborar un plan de trabajo detallado (acciones, responsables, cronograma, recursos) para diseñar, documentar, implementar un SGC de acuerdo a los requisitos de la norma ISO 9001:2015.

Tabla 22

Etapas propuestas para el diseño de un SGC según la norma ISO 9001:2015

	Etapas	Descripción y resultados (incluye cláusula de referencia)
1	Gobernanza del SGC	Se presenta la Estructura de la Calidad (EC) que permitirá a CISA conformar un equipo orgánico que será responsable del funcionamiento del SGC, desde su diseño hasta su implementación y mejora. Resultados - Propuesta de estructura de gobernanza/gestión superior del SGC.
2	Estrategia de CISA	Se presentan las actividades necesarias para replantear la estrategia empresarial con un enfoque basado en riesgos y para generar la

	Etapa	Descripción y resultados (incluye cláusula de referencia)
		<p>información documentada que debe ser mantenida con el propósito de establecer su SGC (documentos transversales de alto nivel)</p> <p>Resultados:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Herramienta para la gestión de las partes interesadas. - Enfoque y herramienta para replantear la Estrategia Empresarial. - El alcance del SGC y las exclusiones (cláusula 4.3). - Herramienta para diseño de la Política de la Calidad (cláusula 5.) - Enfoque y herramienta para el diseño de los objetivos y planes de la calidad (cláusula 6.2).
3	Gestión de los procesos	<p>En esta etapa se propone la metodología que promueve la adopción de un enfoque a procesos, la cual, luego de implementarla correctamente, permitirá a la empresa desarrollar, implementar y mejorar la eficacia de un SGC. Además, este proceso junto al de la siguiente etapa, conforman la Información documentada necesaria para apoyar el funcionamiento de los procesos (cláusula 4.4).</p> <p>Resultados:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Implementación del enfoque basado en procesos; - Herramienta para diseño del Mapa de Procesos (incluye formatos); - Metodología para vincular el mapa de procesos a los objetivos estratégicos de CISA según el Plan Estratégico diseñado a partir del DOFA. - Tablero de Indicadores para la medición de los objetivos de la calidad (incluye formatos). - Enfoque para el diseño de planes de acción ante riesgo de afectar los objetivos del SGC.
4	Manual de la Calidad y Manual Organizacional	<ul style="list-style-type: none"> - Estructura de Manual de la Calidad enfoque PHVA. Comunicación Interna. Control de los cambios en el SGC. - Estructura de Manual Organizacional y de Puestos (incluye formatos). - Temática para el desarrollo del programa de formación e impacto financiero de la implementación - Enfoque de Listado Maestro de Documentos asociado a los procesos y el Manual de la Calidad (incluye formatos). - Enfoque para el control de la documentación (cláusula 7.5).
5	Operación	<p>CISA debe considerar el diseño e implementación:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Del procedimiento de no conformidades, acciones correctivas, acciones de mejora y no conformidades. - El establecimiento de puntos críticos de control en los procesos. - La metodología para la evaluación de los proveedores.

	Etapa	Descripción y resultados (incluye cláusula de referencia)
		<ul style="list-style-type: none"> - La metodología para el tratamiento de los reclamos de los clientes. - La metodología para la evaluación de la satisfacción de los clientes.
6	Evaluación del Desempeño	<p>CISA debe considerar el diseño e implementación:</p> <ul style="list-style-type: none"> - La metodología para la evaluación del desempeño del SGC. - El cronograma para la realización de las auditorías internas de la calidad. - El procedimiento para la revisión del SGC por la Alta Dirección.
7	Planificación de la Mejora	<p>Debe definir un plan de acción para abordar las deficiencias en cuanto al cumplimiento de los requisitos y qué mejorar:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Auditorías internas de la calidad; - Cuestionario de satisfacción; y - Quejas y sugerencias de los clientes. <p>Además debe:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Definir criterios para establecer prioridades (costos, tiempo, impacto en el cliente); - Establecer las áreas principales y metas de mejora de la calidad; - Hacer un cronograma de implantación de proyectos de mejora; - Implantar y estandarizar las mejoras de la calidad; y

2. Plan de Implementación de un SGC de acuerdo a los requisitos de la norma ISO 9001:2015 en CISA

A partir de los resultados del diagnóstico realizado, se ha diseñado un Plan de Trabajo para la implementación a la medida de las necesidades y características de CISA, el cual, tiene 7 de etapas, cada una de las cuales se desglosan en actividades específicas con productos entregables. A cada actividad se le ha asignado un tiempo propuesto para su finalización.

A partir del trabajo realizado, se le podrá proporcionar a CISA un documento en el cual se han identificado las herramientas que, al utilizarlas adecuada y sistemáticamente, le servirán como una metodología para alcanzar el objetivo de diseñar, implementar y certificar un SGC en cumplimiento a los requisitos de la norma ISO 9001:2015.

A continuación, se detallan las etapas y actividades que conforman el plan:

ETAPA 1: Gobernanza del SGC

Actividad 0: Presentar a CISA la propuesta de documentación e implementación del SGC

Se debe entregar y explicar el Plan de Trabajo al Jefe de Producción, máximo responsable del SGC. Además, se debe realizar una reunión con el responsable del SGC para trasladar el plan de implementación para diseñar

Implementación de un SGC ISO 9001:2015 CISA

el SGC, y que luego él con base al documento tenga la capacidad de implementar y contar con suficientes herramientas para lograr su maduración y mejora, considerando: procesos, indicadores, estructura organizativa, responsabilidades y funciones de cara a la mejora continua del desempeño del SGC.

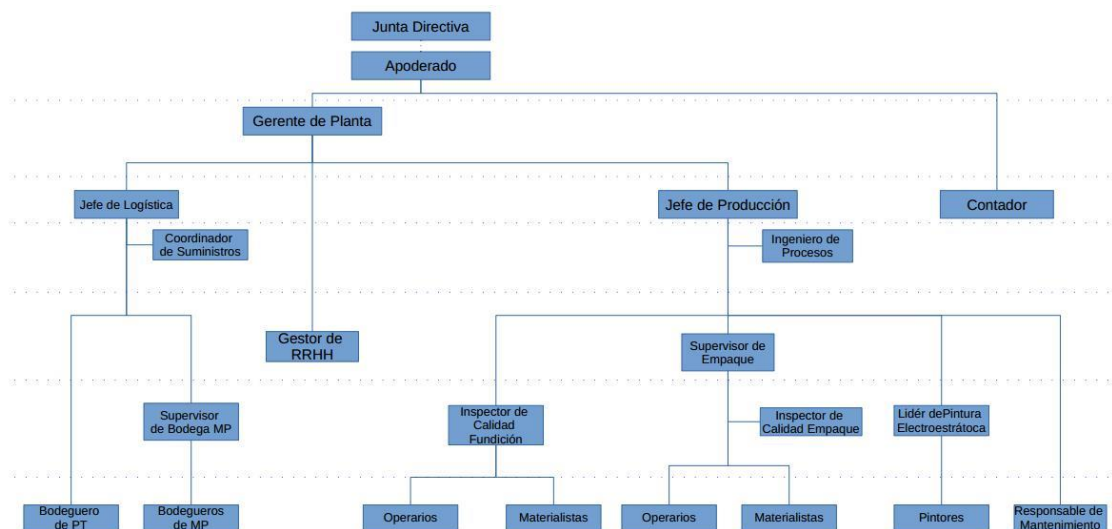
Producto: Estrategia para la definición, documentación e implementación de un SGC según la norma ISO 9001:2015 a la medida de las necesidades y requisitos de CISA para implementar el SGC y planificar las acciones para abordar los riesgos.

Actividad 1: Definir la propuesta de estructura de gobernanza/gestión superior del SGC

Se debe conformar una Estructura de la Calidad (estructura de gobernanza) dentro de la cual se encuentre un Comité de la Calidad.

A continuación, se presenta la propuesta de Estructura de la Calidad (EC) que permitirá a CISA conformar un equipo orgánico que será responsable del funcionamiento del SGC, desde su diseño hasta su implementación y mejora.

Figura 12
Organigrama proporcionado por CISA.



El comité de la calidad deberá estar orgánicamente ubicado entre la línea de las jefaturas y la gerencia de planta. Según la figura 12 que se muestra.

Propuesta de Estructura de la Calidad

Objetivo: Describir el funcionamiento de la EC, así como los diferentes niveles y roles de los participantes en la misma.

Alcance: Aplica a todos los procesos relacionados con el SGC, ya sean de negocio, estratégicos o de apoyo.

Funcionamiento de la EC

La EC es una agrupación de instancias relacionadas entre sí, con la responsabilidad de diseñar, mantener y mejorar el SGC, según la Norma Internacional ISO 9001:2015. Consta de tres niveles y está integrada por personal de los procesos a certificar (misionales o de negocio), procesos de apoyo y procesos estratégicos.

Niveles de la EC

La EC consta de 3 niveles:

- Nivel Estratégico (Comité de la Calidad)
- Nivel Táctico (Equipos de Procesos) y
- Nivel Operativo (Grupos Naturales de Trabajo y Equipos de Mejora).

Nivel Estratégico - Comité de la Calidad

Es un grupo de personas del más alto nivel que se reúnen para diseñar, planear y administrar el SGC. Está conformado por las jefaturas y personal de áreas de apoyo que la gerencia general estime conveniente, así como por aquella persona que asuma el rol de máximo responsable del tema de gestión de la calidad en la empresa. Es de naturaleza permanente y se reúnen para evaluar el desempeño del SGC a través de las revisiones gerenciales.

Frecuencia de reuniones: **Semanal**.

Integrantes del EC:

- Gerente General,
- Jefe de Producción,
- Jefe de Logística.

Funciones:

1. Revisar y aprobar la Política de la Calidad.
2. Revisar y aprobar los Objetivos, Metas e Indicadores del SGC.
3. Aprobar el Manual de la Calidad y sus modificaciones.
4. Aprobar la creación de equipos y proyectos de mejora.
5. Aprobar la asignación de los recursos necesarios para cumplir los Planes y Objetivos del SGC.
6. Evaluar el cumplimiento de los Objetivos del SGC.
7. Evaluar la efectividad de los Proyectos de Mejora ejecutados.
8. Revisar los Informes de Auditorías (Internas y Externas) y tomar las acciones correctivas, preventivas y de mejora correspondientes.
9. Llevar a cabo la Revisión por la Dirección del SGC.

Representante de la Dirección (RD): es un miembro designado por gerencia general que tiene una posición cercana a ella, es responsable del seguimiento al mantenimiento y mejora continua del SGC, proporciona asesoría y apoyo técnico para lograr la implementación y mantenimiento de la certificación según la norma ISO 9001:2015.

Rol del RD: Jefe de Producción.

Funciones:

Implementación de un SGC ISO 9001:2015

CISA

1. Asegurarse de que se establecen, implementan y mantienen los procesos necesarios para el SGC.
2. Informar al Comité de la Calidad sobre el desempeño del SGC y de cualquier necesidad de mejora.
3. Asegurarse de que se promueva la toma de conciencia de los requisitos del cliente en todos los niveles de la empresa.
4. Planificar, designar los recursos, logística, comunicación y todos los medios necesarios para llevar a cabo el Programa Anual de Auditorías Internas de la Calidad.
5. Asesorar y apoyar en materia de gestión de la calidad a las diferentes instancias de la EC de la empresa.
6. Dar seguimiento al cumplimiento de Objetivos y Desempeño del SGC.
7. Administrar y controlar la documentación del SGC.
8. Elaborar y ejecutar el Programa Anual de Auditorías Internas de la Calidad.
9. Elaborar e implementar métodos para la Medición de la Satisfacción del Cliente.
10. Preparar la información necesaria para la Revisión por la Dirección del SGC.
11. Diseñar e impartir o gestionar su impartición por terceros de capacitación a las instancias que lo requieran.
12. Coordinar y dar seguimiento a las Auditorías Externas del SGC por los entes certificadores.

Nivel Táctico - Equipos de procesos:

Grupo de personas del nivel del proceso que se reúnen para administrar los procesos y subprocesos del SGC. Su papel principal es analizar y solucionar los problemas del proceso. Puede integrarse de diferentes formas, dependiendo de la estructura del proceso. La designación de los líderes de procesos, dependerá de las particularidades y necesidades de cada uno de los procesos. En todos los casos, deben tener un Líder.

Equipos de procesos: Ver mapa de procesos y fichas de caracterización de los procesos.

Funciones:

1. Medir, controlar, asegurar y mejorar el proceso y subprocesos.
2. Analizar las quejas de los clientes, informes de satisfacción, evolución de los indicadores del proceso, productos no conformes, riesgos, acciones correctivas, preventivas y de mejora.
3. Proponer al comité de la calidad nuevos Proyectos y Equipos de mejora.
4. Monitorear el trabajo de los Grupos Naturales de Trabajo (GNT S) y tomar acciones de mejora.
5. Establecer Indicadores de Mejora de los Procesos y Subprocesos.
6. Revisar los Mapas de los procesos, a fin de adecuarlos constantemente a la realidad operativa, y realizar las modificaciones a los mismos cuando sea apropiado.
7. Asegurar que todo el personal del proceso y subprocesos conozca y aplique la documentación del SGC.

Personal operativo – Grupos Naturales de Trabajo (GNT):

Son grupos de personas de la misma área que se reúnen para analizar y proponer soluciones a los problemas que afectan el trabajo de su área. Los GNT S son una variante de los conocidos Círculos de Calidad, y “Los empleados de cada Círculo forman un grupo natural de trabajo, donde las actividades de sus integrantes están de alguna forma relacionadas como parte de un proceso”.

Están conformados por el personal del proceso, subproceso, área o equipo de trabajo (cada fase del proceso debería estar representado en un GNT). El grupo tiene un Líder (designado por el Líder del Proceso),

Son de carácter permanente. La creación de los Grupos Naturales de Trabajo (GNT'S) es responsabilidad de los Líderes de los Procesos.

Frecuencia de reuniones: **semanal**.

Funciones:

1. Medir, controlar, asegurar y mejorar el Subproceso y Procedimientos de Realización del Producto.
2. Analizar las Quejas de los Clientes, Informes de Satisfacción, Evolución de los Indicadores del Subproceso o Procedimientos, Productos No Conformes, Riesgos, Acciones Correctivas, Preventivas y de Mejora.
3. Conocer y aplicar la Documentación y Procedimientos del SGC.
4. Proponer al Comité de la Calidad nuevos Proyectos y Equipos de Mejora.
5. Analizar las causas raíces de los problemas y proponer soluciones.
6. Evaluar el cumplimiento de los Indicadores establecidos:
 - a. Tiempos ciclos de los Productos.
 - b. Tiempos ciclos de las Actividades del Puesto de Trabajo.
7. Conocer la documentación del SGC.
8. Cumplir con las reglas generales para realizar reuniones eficaces, detalladas al final de este documento.

Personal operativo – Equipos de Mejora

Grupo de personas de diferentes áreas que se reúnen para trabajar en los Proyectos de Mejora aprobados por el Comité de la Calidad o por los líderes de los procesos. Su papel es analizar y proponer soluciones a Proyectos claves que beneficiarán uno o varios Procesos del SGC. Son Equipos Multidisciplinarios y están conformados por miembros de uno o más Procesos De negocio, Estratégicos o de Apoyo. Los Proyectos de Mejora son aprobados por el Comité de la Calidad.

Frecuencia de reunión: Los Equipos de Mejora son de carácter temporal y tienen fechas de inicio y de finalización.

Funciones:

1. Ejecutar los Proyectos de Mejora aprobados por el Comité de la Calidad.
2. Llevar a cabo reuniones periódicas del equipo (semanales o quincenales).
3. Analizar las causas raíces de los problemas reales o potenciales de los procesos y determinar las posibles alternativas de solución.
4. Seleccionar la mejor solución a los problemas reales o potenciales.
5. Presentar Informes de Avance a los líderes de procesos.
6. Presentar el Informe final del Proyecto al Comité de la Calidad.

Producto: Descripción de Cargos – Estructura de la Calidad (EC)

ETAPA 2: Estrategia de CISA

Actividad 02: Enfoque y herramienta para replantear la Estrategia Empresarial

Análisis DAFO⁹

Un análisis DAFO implica el mismo proceso básico de enumerar las fortalezas, debilidades, oportunidades y amenazas que un análisis FODA, pero con un análisis DAFO las amenazas y oportunidades se examinan en primer lugar, y las debilidades y fortalezas son examinadas, por último. Después de crear una lista de amenazas, oportunidades, debilidades y fortalezas, los gerentes examinan las formas en que la empresa puede tomar ventaja de las oportunidades y minimizar las amenazas mediante el aprovechamiento de las fortalezas y la superación de las debilidades.

FODA vs DAFO

Los análisis FODA y DAFO involucran los mismos pasos básicos y probablemente produzcan resultados similares. Sin embargo, el orden en que los gerentes piensan acerca de las fortalezas, debilidades, amenazas y oportunidades tiene un impacto en la dirección del análisis. Michael Watkins de "Harvard Business Review"¹⁰, sostiene que el hecho de centrarse en las amenazas y oportunidades primero, conduce a discusiones productivas sobre lo que está pasando en el entorno externo, en lugar de enredarse en discusiones abstractas sobre en qué una empresa es buena o mala.

Consideraciones a tomar en cuenta

FODA y DAFO utilizan los mismos factores para el análisis, y los términos a veces se utilizan indistintamente sin tener en cuenta el orden en que se examinan las fortalezas, debilidades, amenazas y oportunidades.

En particular, se trata del orden en que se deben llevar equipos a través de los cuatro elementos del análisis. La secuencia correcta es primero amenazas y oportunidades y después fortalezas y debilidades, y no al revés.

Al utilizar esta herramienta de esta forma, CISA podrá tener discusiones enfocadas sobre lo que estaba pasando en el ambiente externo, e identificar rápidamente amenazas y oportunidades emergentes. Esto proporciona una base sólida para hablar de debilidades y fortalezas y enfocar la estrategia con un pensamiento basado en riesgos.

El equipo deberá realizar preguntas como:

¿Tenemos debilidades que nos hacen vulnerables a las nuevas amenazas?

¿Tenemos (o podemos adquirir) fortalezas que nos permitan seguir las nuevas oportunidades?

Como se ilustra en la siguiente tabla, esto dio una visión de las amenazas críticas y las oportunidades prometedoras. Estos, a su vez, fueron insumos clave en la fase de formulación de la estrategia del proceso.

⁹ Referencia: SWOT to TOWS: Answering a Reader's Strategy Question. Michael D. Watkins. Harvard Business Review – HRB.org

Tabla 23
Matriz DAFO

1	Amenazas	←	Contexto de la empresa	→	Oportunidades
2	Debilidades	←	Capacidades de la empresa	→	Fortalezas
3	Amenazas críticas	→	Estrategia	←	Oportunidades prometedoras

En la realización del análisis del contexto, CISA podrá utilizar los siguientes componentes a fin de realizar un análisis relacionado a la calidad y de esta forma va a generar resultados que puedan ayudar a definir los objetivos de la calidad. A continuación, se detallan 4 elementos a considerarse en la realización del análisis DAFO:

La evaluación de la calidad comprende cuatro elementos:

Elemento de la calidad para el análisis DAFO

1. Costo de la mala calidad
2. Posición en el mercado
3. Cultura de la calidad en la organización
4. Operación del sistema de calidad empresarial

Estos elementos constituyen un análisis del estatus de la calidad de una empresa en términos de fortalezas, debilidades, oportunidades y amenazas y llegan a ser una parte formal del análisis DOFA para las operaciones generales de una empresa. Se pueden añadir otros elementos según lo requieran las circunstancias.

Referencia: *Método Juran - Análisis y planeación de la calidad. Quinta edición. Frank M. Gryna, Richard C. H. Chua y Joseph A. Defeo*

Producto: Enfoque y herramientas para la formulación del marco estratégico del SGC

Actividad 03: Herramienta para la gestión de las partes interesadas o grupos de interés

Se define como grupos de interés (Grupos internos y externos) a todos aquellos que tienen interés en la empresa, sus actividades y logros. Entre ellos se puede incluir a clientes, socios, empleados, accionistas, propietarios, la administración, legisladores. (Para los fines del presente trabajo, los clientes podrán ser vistos como una parte independiente por separado del resto de las partes interesadas).

Se deberán identificar claramente cada uno de ellos y su relación con los procesos productos y servicios. Los grupos de interés podrán ser internos y/o externos y la identificación de aquellas partes críticas y pertinentes es un punto clave.

Para lograr desarrollar la gestión de las partes interesadas la empresa deberá haber respondido a las siguientes preguntas: ¿Quiénes son?, ¿Que quieren? y ¿Cómo saber si se les están cumpliendo sus requisitos?

Formato 1
Herramienta para la gestión de las partes interesadas.

Parten interesada	Actividades en las que se ven afectadas	Requerimientos y expectativas	Mecanismos para recoger su satisfacción
Grupos de interés internos			

Parten interesada	Actividades en las que se ven afectadas	Requerimientos y expectativas	Mecanismos para recoger su satisfacción
Grupos de interés externos			

Actividad 04: Delimitación del alcance del SGC

Después de haber conocido el sistema de gestión actual de la empresa mediante la realización del diagnóstico, se recomienda a CISA que plantee el alcance de su SGC de la siguiente manera:

Alcance del SGC de CISA:

El alcance del SGC a diseñar y documentar, incluye los procesos pertinentes y asociados a la Planificación, Producción y Despacho de plomadas para la pesca producidas en las instalaciones de la planta CISA.

Se excluyen del alcance las siguientes cláusulas:

7.1.5.2 Trazabilidad de las mediciones:

La trazabilidad de las mediciones no es un requisito legal, de los clientes u organizacional. CISA no cuenta con equipo que requiera ser calibrado.

8.3 diseño y desarrollo:

La empresa no diseña ni desarrolla nuevos productos o variaciones significativas para estos, ya que las muestras y especificaciones son proporcionadas por los clientes, a través de diseños propios o basándose en diseños de proveedores de moldes.

8.5.5 Actividades posteriores a la entrega:

La empresa no realizar actividades posteriores a la entrega de sus productos y servicios.

Producto: Alcance y exclusiones del SGC.

Actividad 05: Herramienta para el diseño y validación de la Política de la Calidad

La Política de la Calidad apoya el propósito de la empresa y constituye el enfoque de la calidad que se desea tomar para lograr el éxito. Describe quién es la empresa, qué hace, y los compromisos con la calidad que le distinguen.

Para determinar si la política de la calidad formulada satisface su propósito, se recomienda utilizar la herramienta descrita a continuación, la cual sirve para evaluar si la política de la calidad diseñada posee la adecuada estructura para cumplir con su propósito.

Formato 2
Herramienta para análisis de Política de la Calidad

Política de la Calidad	Preguntas que debe responder	Respuestas
	¿Qué hacemos?	
	¿Cuáles son nuestros productos o servicios?	
	¿Quién es nuestro cliente ideal?	
	¿Cuáles son las necesidades de los clientes debemos cubrir?	
	Normativas y regulaciones a cumplir	
	Pensamiento a mejoras y a Riesgo	
	¿Qué nos diferencia de nuestra competencia?	
¿Qué es lo que más nos ilusiona del futuro de la empresa?		

Producto: Herramienta para el diseño y validación de la Política de la Calidad

Actividad 06: Enfoque para el diseño de los objetivos y planes del SGC

Marco conceptual

Objetivo de la calidad: algo ambicionado, o pretendido, relacionado con la calidad.

Los objetivos de la calidad generalmente se basan en la política de la calidad de la empresa. Los objetivos de la calidad generalmente se especifican para los niveles y funciones pertinentes de la empresa.

Plan de la calidad: documento que especifica que procesos, procedimientos y recursos asociados aplicara, por quien y cuando, para cumplir los requisitos de un proyecto, producto, proceso o contrato específico.

Estos procedimientos generalmente incluyen aquellos que hacen referencia a los procesos de gestión de la calidad y a los procesos de realización del producto. Un plan de la calidad a menudo hace referencia a partes del manual de la calidad o a documentos de procedimientos. Un plan de la calidad generalmente es uno de los resultados de la planificación de la calidad.

Formato 3
Planes de la calidad

Objetivo de la calidad	Responsabilidades	Documentación relacionada	Recursos	Elementos de entrada	Procesos asociados	No conformidades	Seguimiento y medición

Producto: formato de plan de la calidad

ETAPA 3: Gestión de los procesos

Esta etapa se desarrolla en el anexo 1 del documento.

Actividad 07: Etapas de la gestión de los procesos

La gestión por procesos está dirigida a realizar procesos competitivos y capaces de reaccionar autónomamente a los cambios mediante el control constante de la capacidad de cada proceso, la mejora continua, la flexibilidad estructural y la orientación de las actividades hacia la plena satisfacción del cliente y de sus necesidades.

Para adoptar un enfoque basado en procesos, la empresa debe identificar todas y cada una de las actividades que realiza.

En su elaboración debería intervenir toda la empresa, a través del comité de la calidad con el liderazgo del Jefe de Producción.

Producto: metodología para llevar a cabo la gestión de los procesos.

Descripción de la metodología de la gestión de los procesos:

El detalle de la metodología recomendado se encuentra en el anexo 1.

Actividad 08: Herramientas para diseñar el mapa de procesos

A la representación gráfica, ordenada y secuencial de todas las actividades o grupos de actividades se le llama Mapa de Procesos y sirve para tener una visión clara de las actividades que aportan valor al producto recibido finalmente por el cliente.

Metodología PEPSU

Para la identificación y el diseño de los primeros dos niveles del mapa de procesos, se propone el uso de la metodología que se detalla a continuación:

Esta herramienta es útil para definir el inicio y el fin de procesos, al facilitar la identificación de sus proveedores, entradas, subprocessos, salidas y usuarios.

Definiciones PEPSU

Proveedores: Entidades o personas que proporcionan las entradas como materiales, información y otros insumos. En un proceso puede haber uno o varios proveedores, ya sea interno(s) o externo(s).

Entradas: Son los materiales, información y otros insumos necesarios para operar los procesos. Los requisitos de las entradas deben estar definidos, y se debe verificar que las entradas los satisfacen. Pueden existir una o varias entradas para un mismo proceso.

Proceso: Un proceso es un conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados. Bajo el título "Proceso" de la herramienta PEPSU se registran los subprocessos que conforman el proceso que se está definiendo.

Salidas: Una salida es el producto resultado de un proceso. Los productos pueden ser bienes o servicios. Los requisitos de las salidas deben estar definidos (necesidades de los usuarios, estándares definidos por la institución, normatividad vigente, etc.), y se debe verificar que las salidas los satisfacen. Hay procesos que tienen una salida para cada usuario y otros que tienen una sola salida que está orientada a varios usuarios.

Usuarios: Son las empresas, empresas o personas que reciben un producto. El cliente, puede ser interno o externo a la empresa. La definición del proceso se realiza en sentido inverso a la presentación del PEPSU (Usuarios-Salidas-Proceso-Entradas-Proveedores) es decir, se debe iniciar con la columna de usuarios.

Para identificar a los usuarios del proceso se recomienda enlistar a los usuarios y verificar si son estos efectivamente los que reciben el trabajo o servicio y si existen usuarios que no han sido considerados.

Implementación de un SGC ISO 9001:2015 CISA

Las siguientes preguntas ayudan a llenar el PEPSU:

- ¿Quién recibe las entradas?
- ¿Qué es lo primero que se hace con la entrada?
- ¿Qué se produce o realiza con las entradas?
- ¿Qué sucede después?
- ¿Cuáles son las salidas resultantes de lo que se produce?

Las siguientes preguntas ayudan a revisar el PEPSU:

- ¿Requieren algunas etapas (o subprocesos) del proceso entradas que actualmente no se muestran?
- ¿Están mostrándose todos los flujos de trabajo en los procesos de entradas y salidas?
- ¿Muestra el PEPSU la naturaleza consecutiva y paralela de las etapas o subprocesos?
- ¿Cuáles son las expectativas de los clientes?
- ¿Cuentan con estándares de servicio?¹¹

11 BSC. Herramientas para el análisis y mejora de procesos. [en línea], (fecha de consulta: 2 junio 2017) Disponible en: https://www.bscvirtual.org/archivos/compendio_de_herramientas_de_mejora.pdf.

Formato 4
Herramienta de trabajo PEPSU

Proceso:	Fecha:
Objetivo:	Alcance:

Proveedor/Entrada	Proceso	Salida/Usuario

Implementación de un SGC ISO 9001:2015
CISA

Ficha de procesos

Una ficha de procesos es un registro donde se definen los elementos claves de un proceso. Es la forma más simple de documentar procesos.

El modelo recomendado es el siguiente:

Formato 5
Ficha de Procesos

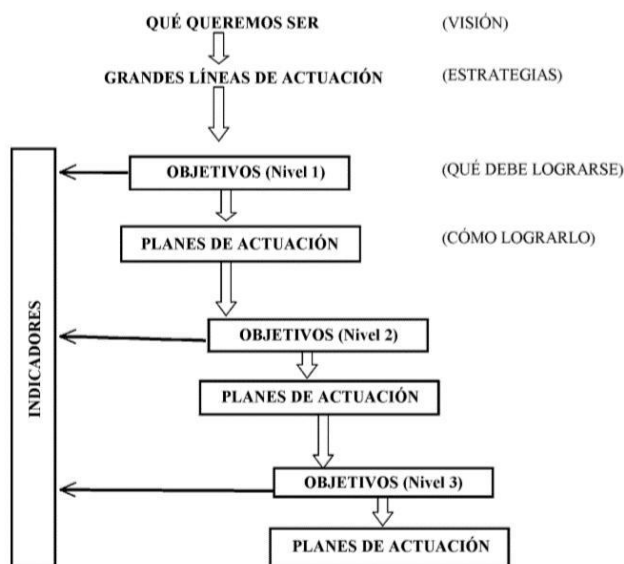
Código		
Empresa		CISA
Área		Producción
Tipo de proceso	Edición	Fecha de revisión
Actividades que forman el proceso		
Responsable/s del proceso		
Controles		
Entradas del proceso		Salidas del proceso
Procesos relacionados		
Recursos/ necesidades		
Registro		
Indicadores		
Documentos aplicables		

Producto: Herramientas (fecha de procesos y Hoja de trabajo de la herramienta PEPSU) y metodología.

Actividad 09: Metodología para vincular el mapa de procesos a los objetivos estratégicos

Para el desarrollo de esta actividad, se recomienda el uso de la norma UNE 66175:2003 Guía para la implantación de sistemas de indicadores.

Figura 12
Marco conceptual para la coordinación de la estrategia con los objetivos de los procesos



Para lograr la integración de los objetivos del SGC y sus indicadores con la estrategia empresarial, se recomienda la utilización del marco conceptual de la figura.

En general, las empresas establecen objetivos derivados de su misión y su visión a través de un análisis de la estrategia, en este caso, un análisis DOFA. Con el objetivo de coordinar la visión estratégica de la empresa con todas las actividades hacia la consecución de los objetivos generales (objetivos nivel 1), es necesario realizar un despliegue de objetivos e indicadores a los niveles de gestión inferiores (objetivos de nivel 2, y 3)

Así mismo, para conocer las necesidades de los objetivos a desarrollar, es necesario que se identifiquen los clientes para cada indicador y se asocien con los cuadros de mando.

Producto: Marco conceptual para la coordinación de la estrategia con los objetivos de los procesos.

Actividad 10: - Tablero de Indicadores para la medición de los Objetivos de la calidad y los indicadores del SGC

El grado del desarrollo del sistema de indicadores de la empresa dependerá del nivel de madurez de su SGC, ya que la calidad de los indicadores es muy importante para la toma de decisiones. Con la propuesta de formato de Formato de Matriz de objetivos e indicadores del SGC, se pretende facilitar el establecimiento y seguimiento a los indicadores asociados a los objetivos de la calidad. Esta matriz permite evidenciar la relación existente entre cuadro de mando, indicadores y objetivos.¹²

¹²UNE-EN ISO 66175:2003. "Guía para la gestión de indicadores"

Formato 6
Matriz de objetivos e indicadores del SGC

Perspectiva estratégica	Indicadores del objetivo	Proceso relacionado	Indicador	Unidad de medida	Registro relacionado	Frecuencia de medición	AC	AP	Meta	M
De procesos	Disminuir en 10% las piezas no conformes resultados del subproceso de fundición	Proceso de producción/ subproceso de fundición	% de piezas rechazadas	Cantidad de piezas	Formato de producción y de Calidad fundición	Mensuales	15%	12%	10%	8%
De personal	Capacitar en al menos 64 horas al comité de la calidad	Proceso de Gestión del talento humano	Mayor o igual a 64 horas	Horas	Informe de cumplimiento de capacitación	Trimestral	<= 50	<= 60	>= 64	>= 84
De clientes	Aumentar en un 15% la satisfacción de los clientes directos	Proceso de Gestión de la Calidad	% de satisfacción		Formato de encuesta de satisfacción del cliente	Trimestral	15%		15%	25%

AC: Acción correctiva.

AP: Acción preventiva.

Meta: Señal de éxito.

M: Mejora.

Nota: los datos contenidos en la tabla han sido incorporados a manera de ejemplo.

Para completar la matriz de objetivos e indicadores es necesario que se consideren los siguientes aspectos:

- Presentar la información que se considere imprescindible, se recomienda utilizar un número reducido de indicadores (5 a 10 máximo). Superar esta cantidad puede dificultar la visión de conjunto que pretende presentar la matriz.
- Destacar lo crítico para la empresa, aquellos parámetros que son vitales y es necesario monitorear. Esto debido a que se trata de una herramienta de gestión.
- Uniformar la información, para contrastar los resultados entre los distintos objetivos y procesos.

Producto: Formato de Matriz de objetivos e indicadores del SGC.

Actividad 11: - Enfoque para el diseño de planes de acción ante riesgo de afectar los objetivos del SGC

El plan de la calidad será un documento que especifica que procesos, procedimientos y recursos asociados se aplicarán, por quien y cuando, para cumplir con los requisitos de un proyecto, producto, proceso o contrato.

Al definir los procedimientos necesarios CISA podrá hacer referencias tanto a la descripción de aquellas actividades relacionadas con la realización del producto como las asociadas a los procedimientos y actividades del proceso de Gestión de la Calidad.

El enfoque de diseño de plan presentado a continuación, puede ser utilizado en los siguientes casos:
Mostrar como el SGC se aplica para cumplir un proyecto, producto, proceso o contrato.

ETAPA 4: Desarrollo del Manual de la Calidad y Manual Organizativo

Actividad 12: Propuesta de estructura para el Manual Organizativo

Diseñar el Manual organizacional

En esta actividad, se deberá desarrollar un documento en el cual se plasmará la estructura organizacional en que se apoyará CISA y donde se van a definir las funciones básicas a desarrollar por el personal de cada una de las áreas que conforman la empresa.

Este documento servirá como base para la gestión de las competencias de los empleados de la empresa, entre otras permitirá:

- Ser insumo para el proceso de capacitación,
- Desarrollo de plan de carrera en la empresa,
- Evaluación del desempeño del personal,
- Facilitar el proceso de reclutamiento y selección de personal,
- Conservar información documentada sobre el proceso de recursos humanos y las competencias del personal.

Todo lo anterior con el objetivo de determinar la competencia necesaria del personal de la empresa, dar seguimiento a las necesidades en actualización y mantenimiento de los conocimientos y a las acciones para mejorar la competencia.

Motivos para realizar cambios al manual:

- Creación de nuevos puestos,
- Actualización de actividades en un puesto por cambios en las responsabilidades asociadas a los procesos.
- Creación o cambios en áreas organizacionales.
- Cambio de clasificación de los puestos.
- Cambio de nombre en los puestos
- Actualización de las normas de control interno en CISA.

Implementación de un SGC ISO 9001:2015 CISA

Contenido mínimo del Manual:

- Objetivo,
- Alcance,
- Organigrama de CISA,
- Descriptores de puestos
- Descripción de las actividades necesarias para modificar el documento.
- Control de cambios.

Responsable del Manual

El responsable del proceso de gestión del recurso humano será el encargado de realizar y autorizar cualquier revisión al Manual, con la finalidad de incorporar mejoras o cambios. Adicionalmente, todas las áreas que conforman la empresa tendrán la responsabilidad de reportar al responsable del proceso de gestión del recurso humano cualquier ajuste o modificación que sea necesaria.

Formato 7
Descriptor de Cargo

Nombre del cargo	
------------------	--

I. Generales del Cargo		
------------------------	--	--

Área organizativa		
Reporta a		
Supervisa a		

II. Análisis Funcional	
------------------------	--

Propósito Clave (Misión)	
-----------------------------	--

Procesos/funciones	Actividades	Tareas
1		
2		
3		

III. Relaciones de trabajo		
----------------------------	--	--

Relaciones internas		
---------------------	--	--

Área / unidad / departamento	Para/proceso-función	Frecuencia

IV. Competencias del cargo laboral	
------------------------------------	--

1. Manejo académico del área funcional	
Educación:	
•	
Formación:	
•	
2. Manejo empírico del área funcional (experiencia)	

3. Manejo de la supervisión y control (con personal a cargo)
4. Habilidad física (trabajos de campo)
A- habilidades técnicas
5. Manejo de idiomas
6. Iniciativa, criterio y creatividad
B- habilidades de automanejo y administración
7. Sentido de pertenencia y compromiso
8. Orden, calidad y mejora continua
9. Relaciones interpersonales y trabajo en equipo
10. Planificación, organización del tiempo y tareas (jefaturas en adelante)

Actividad 13: Propuesta de estructura para el Manual de la Calidad

Es necesario que CISA describa la forma de operar de su SGC, para esto, se recomienda el desarrollo de un manual de la calidad, el cual deberá describir de forma detallada cómo funciona el SGC y cuáles son las metas esperadas de él.

La forma específica para el desarrollo del manual dependerá del estilo gerencial y del nivel de conocimientos en la materia que tenga el personal de CISA, sin embargo, se plantea una estructura para facilitar su desarrollo.

Tabla 24
Estructura del manual de la calidad

Estructura del manual	Proceso Asociado
Generales de la empresa	
Generales del SGC	
Planificación del SGC	Gestión de la Calidad – Dirección estratégica
Realización de la operación en CISA	Procesos de la Cadena de Valor: Planificación de la producción, producción y despacho
Medición y análisis	Gestión de la Calidad
Mejora	Gestión de la Calidad
Anexos	Información documentada del SGC

Actividad 14: Formato para el diseño del Listado Maestro de Documentos del SGC

Para que CISA logre generar, mantener y conservar información documentada con el propósito de comunicar la información necesaria (nivel bajo, documentos específicos), aunque la nueva versión de la norma ISO 9001:2015 no requiere específicamente ninguna, es necesario que aquella que la información documentada que la empresa considere necesaria y sean documentos que pueden agregar valor a un SGC sean controlados.

Para lograr con los requisitos establecidos en la cláusula 7.5 de la norma ISO 9001:2015, es necesario que toda la documentación, se controle, conserve y mantenga de acuerdo sus características particulares.

La información documentada del SGC de CISA puede incluir algunos de estos tipos de documentos:

- Organigramas,
- Mapas de procesos, diagramas de procesos y/o descripciones de procesos,
- Procedimientos,
- Instrucciones de trabajo,
- Especificaciones,
- Documentos que contienen comunicaciones internas,
- Planes de producción,
- Listas de proveedores aprobados,
- Planes de prueba e inspección,
- Planes de calidad,
- Manuales de la calidad,
- Planes estratégicos,
- Formularios, entre otros.

Para lograr un adecuado y sistemático control que permita mantener y conservar los documentos, se ha propuesto el siguiente Formato Maestro de Documentos que se muestra a continuación, este documento permite a CISA identificar la información documentada, así como establecer su ruta de funcionamiento, ya

que exige que por cada documento se delimite un patrón o flujo, información documentada tipo padre (origen) e información documentada tipo hijo (información documentada referenciada).

Implementación de un SGC ISO 9001:2015 CISA

Documento (s) referencia (padre): considerar la referencia u origen donde se hace el llamado o mención al documento.

Documento (s) referencia (hijo): considerar el o los documentos que se relacionan al documento listado, es decir, aquellos que son invocados o necesarios para poder ejecutar las actividades establecidas en él.

Actividad 15: Propuesta de programa de formación para el desarrollo de competencias básicas necesarias para el desarrollo del SGC

Propuesta de programa de formación para que los empleados de CISA cuenten con los conocimientos, habilidades y mecanismos básicos para implementar, mantener y mejorar el desempeño del SGC. Por ejemplo, a través de la programación de actividades de capacitaciones, seminarios informativos, talleres teóricos y prácticos.

Programa de Formación a diferentes grupos objetivos al interior de CISA, sobre los siguientes temas:

- Introducción conceptual a la norma ISO 9001 2015;
- Formación y entrenamiento de auditores internos del SGC según ISO 9001 2015 e ISO 19011;
- Trabajo en equipo;
- Método de resolución de problemas y Proyectos de mejora.

Los temas deberían al menos ser considerados para diplomados o cursos de al menos 64 horas.

Impacto financiero

La empresa debería considerar un aproximado de \$1,000 por persona para diplomados largos y un aproximado de \$400 para cursos menores de 16 horas. Se ha tomado como referencia la oferta formativa ofrecida por FEPADE en el 2016.

A manera de presupuesto general para la empresa, en el tema de formación de competencias para el personal, deberían presupuestarse un monto de \$6,000. Sin embargo, para atender otras necesidades se recomienda que la empresa destine al menos \$ 2,000.

Producto: Listado de temas básicos para el personal que participa directamente del SGC o que sus actividades afectan su eficacia.

3. Puesta en marcha de la propuesta

Para lograr eficazmente la implementación y puesta en marcha del SGC de CISA, los responsables de llevar a cabo este objetivo deberán llevar a cabo al menos las actividades contempladas en el presente cronograma con el apoyo del plan definido, así como aquellas que la empresa considere necesarias y pertinentes de acuerdo a los requisitos legales, de sus clientes y partes interesadas y de la Norma ISO 9001:2015.

A continuación, en la tabla 24 se presenta una propuesta o aproximación a lo que debería ser el cronograma de implementación de las diferentes etapas consideradas en este documento para el diseño del SGC. El plazo máximo a considerar se extiende hasta 36 semanas, el cual corresponde a la etapa de gestión por procesos. Posterior al cumplimiento del cronograma propuesto, se deberán considerar el tiempo que sea necesario para que la empresa lleve a cabo un ciclo completo desde su planificación hasta la toma de acciones para mejorar aquellas cuestiones que sean discrepantes con sus objetivos (Planear-hacer-verificar y actuar).

Cuando las etapas planificadas hayan sido eficazmente desarrolladas por CISA, incluidas aquellas otras identificadas necesarias y pertinentes, por medio de auditorías internas de la calidad se verificará que se haya generado la evidencia necesaria del cumplimiento a lo planificado.

Solo cuando la empresa haya completado un ciclo PHVA (Planear-hacer-verificar y actuar) con lo establecido en su SGC, podrán considerar sus opciones para optar por una certificación por un tercero.

Implementación de un SGC ISO 9001:2015
CISA

Tabla 24
Cronograma para la implementación del SGC

		Mes 1	M2	M3	M4	M5	M6	M7	M8	M9	M10	M11	M12	M13
1	Determinar los requisitos y el nivel de satisfacción actual de los clientes (internos y externos).	8 semanas												
1.1	Revisar los requisitos de cada uno de los productos.	8												
1.2	Identificar las necesidades y expectativas de las partes interesadas y el nivel de satisfacción actual.		8											
1.3	Hacer análisis y presentar informe al Gerente General.			2										
2	Gobernanza del SGC	6 semanas												
2.1	Crear y aprobar estructura de la calidad (EC).		4											
2.2	Crear plan de capacitaciones para miembros de la EC.			2										
3	Estrategia de CISA			6 semanas										
3.1	Hacer análisis DOFA.				2									
3.2	Taller de realización de análisis de la estrategia.				2									
3.3	Validar alcance y exclusiones del SGC.					2								
3.4	Definir y aprobar política de la calidad.					2								
3.5	Definir y aprobar los la estrategia junto con los objetivos de la calidad.						2							

Implementación de un SGC ISO 9001:2015
CISA

		Mes 1	M2	M3	M4	M5	M6	M7	M8	M9	M10	M11	M12	M13
3.6	Diseñar los planes para el cumplimiento de los objetivos de calidad.				2									
4	Gestión de los procesos				36 semanas									
4.1	Gestionar capacitaciones para la gestión de los procesos.		2											
4.2	Identificar los procesos.				8									
4.3	Planificar los procesos.					8								
4.4	Implementar y medir los procesos.							8						
4.5	Analizar los procesos.									4				
4.6	Tomar acciones para corregir las desviaciones.											4		
5	Diseñar Manual de la Calidad y Manual Organizacional				14 semanas									
5.1	Establecer los métodos para controlar el SGC.													
5.2	Diseñar los procesos y procedimientos para el SGC.													
5.3	Crear listado maestro de documentos y aprobar la documentación del SGC.													
6	Puesta en marcha del SGC									8 semanas				
6.1	Divulgar política y objetivos de la calidad.										2			
6.2	Determinar las no conformidades e identificar las soluciones a las causas.											4		
6.3	Hacer análisis de riesgo para los objetivos del SGC.												2	
7	Verificación del SGC												12 semanas	

Tiempo total planificado: **13 meses**

Los periodos de la tabla están contemplados en 2 semanas por cada cuadro, asimismo están relacionados entre sí, manteniendo un orden de ejecución y una condición de que en algunos casos no se puede iniciar una etapa o actividad sin antes haber finalizado otra.

Las flechas naranjas:

Denotan la relación predecesora entre actividades. La iniciación de la actividad que recibe la flecha no puede darse sin que la otra haya finalizado. En caso de que la actividad predecesora no haya terminado en el plazo establecido, esto puede retrasar la finalización de la siguiente.

Las flechas azules:

Denotan la relación predecesora entre etapas. La iniciación de la actividad que recibe la flecha no puede darse sin que la otra haya finalizado. En caso de que la actividad predecesora no haya terminado en el plazo establecido, esto puede retrasar la finalización de la siguiente etapa.

Los bloques en color verde:

Denotan una etapa, la cual comprende múltiples actividades.

La etapa 4 Gestión de los Procesos, es la etapa más extensa y contempla 6 actividades interrelacionadas, las cuales demandan tiempo del personal de la empresa, es por ello que existe el riesgo de retrasar el proyecto entero. Previendo esta etapa se considera crítica, por tanto, se debe monitorear constantemente el avance en el cumplimiento a las actividades definidas en el cronograma, y tomar acciones oportunas ante desviaciones.

Los bloques en color gris:

Denotan una actividad, el número corresponden a la cantidad de semanas consideradas para la finalización de la actividad.

Conclusiones

Con base en los resultados de la etapa del diagnóstico se determina que la empresa se encuentra en un nivel 2 de madurez en una escala del 1 a 5, es decir se encuentra en un nivel de aproximación reactiva, ya que actúa ante las situaciones emergentes no habiendo siempre una planificación sistemática de las operaciones y se observa que aunque opera bajo un sistema de gestión que no ha sido diseñado bajo una guía como la norma ISO 9001:2015, desarrolla sus operaciones cumpliendo los requisitos del cliente y con un enfoque al cliente muy claro. (Anexo 4)

Para llevar a cabo el plan de implementación propuesto y poder lograr el cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001:2015, la empresa requerirá un nivel de esfuerzo medio, la inversión es baja y el tiempo es corto. La mayor fortaleza de CISA se encuentra en la operación y ejecución de los procesos productivos y el reto más importante que tiene es el de integrar sus procesos y documentarlos, estructurando formalmente su Sistema de Gestión de la Calidad.

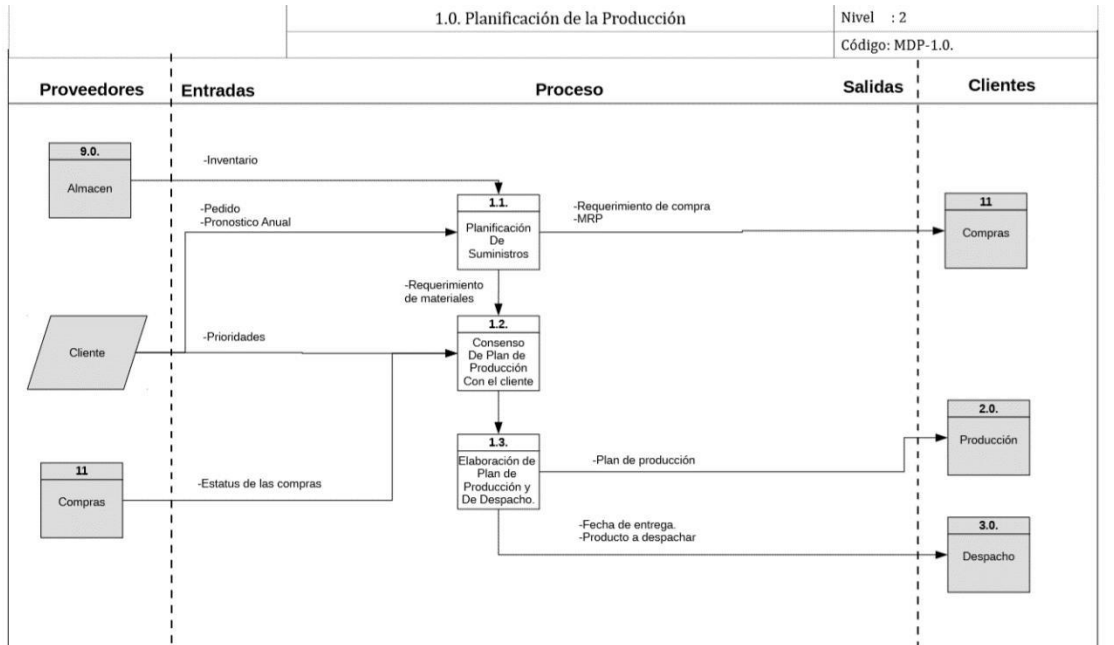
Las actividades de planificación y medición son limitadas y actualmente están relacionadas mayormente a la producción. Existe evidencia que respalda el enfoque de CISA hacia la mejora, ya que constantemente están orientando recurso para mejorar sus procesos productivos y administrativos.

Una vez la empresa diseñe e implemente su Sistema, deberá considerar realizar al menos 2 auditorías internas de la calidad, ya que deben evaluar la conformidad de sus Sistema respecto a los requisitos de la norma ISO 9001:2015 e identificar las brechas específicas que deberá atender antes de someterse a una auditoría por un ente certificador.

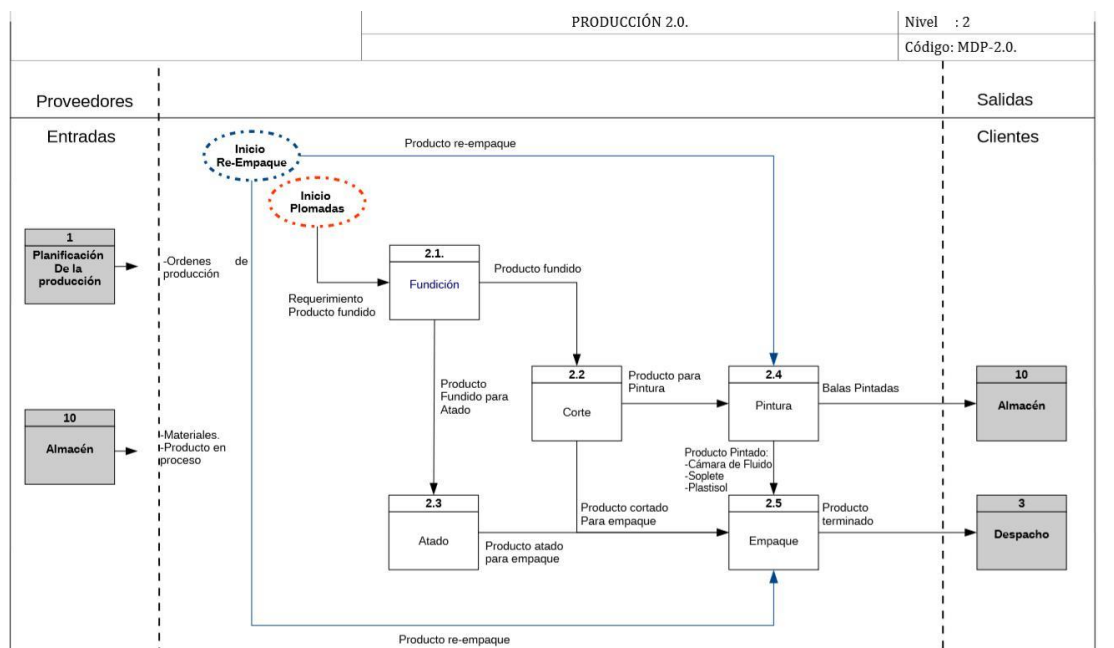
El plan de implementación propuesto cuenta con un cronograma que comprende 13 meses y consta de 8 etapas con sus actividades, en el mismo se detalla como estas interactúan entre si y el plazo para cada una de ellas. La etapa planificada que toma más tiempo es la de correspondiente a la gestión de los procesos aplicando el ciclo Planear-hacer-verificar y actuar, así como documentando la información necesaria para la operación eficiente y eficaz.

Se ha estimado que la empresa debe considerar un presupuesto de \$8,000, el cual en un 80% será destinado para que el personal de CISA adquiera las competencias necesarias respecto a su SGC y estrategia definida, y el restante 20%, para utilizarse en otras actividades de apoyo al cumplimiento de lo planificado.

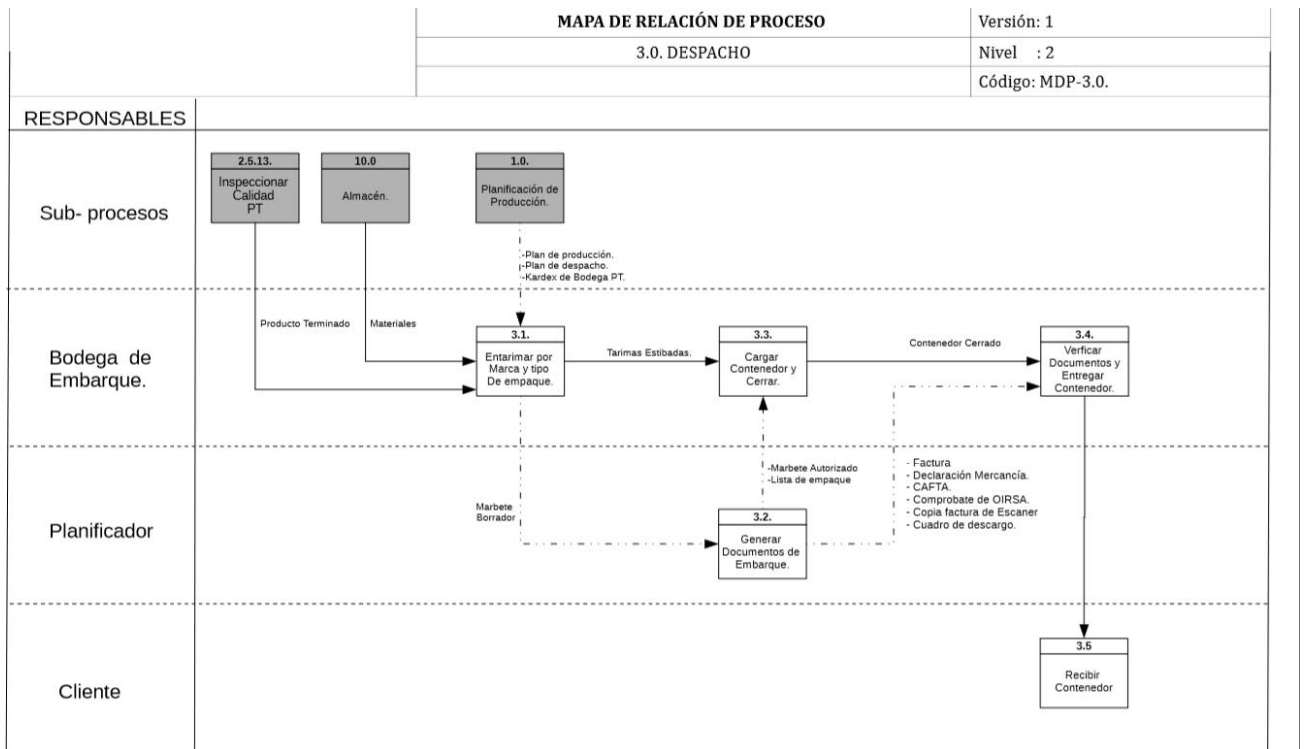
Mapa de procesos de segundo nivel, proceso de Planificación de la Producción.



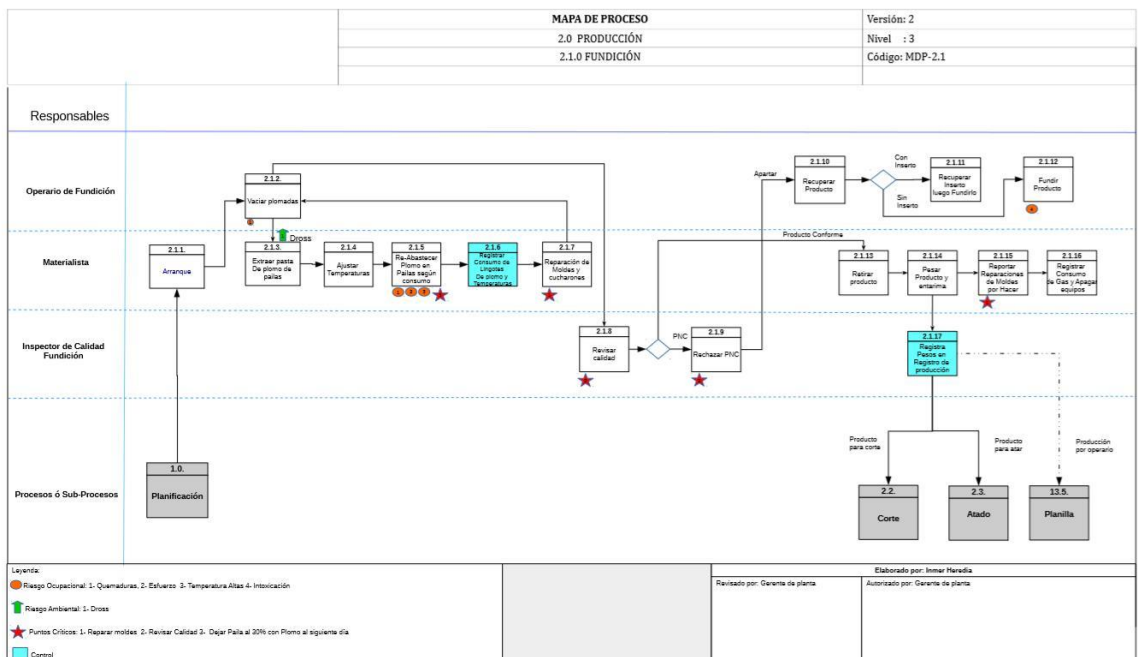
Mapa de procesos de segundo nivel, proceso de Producción



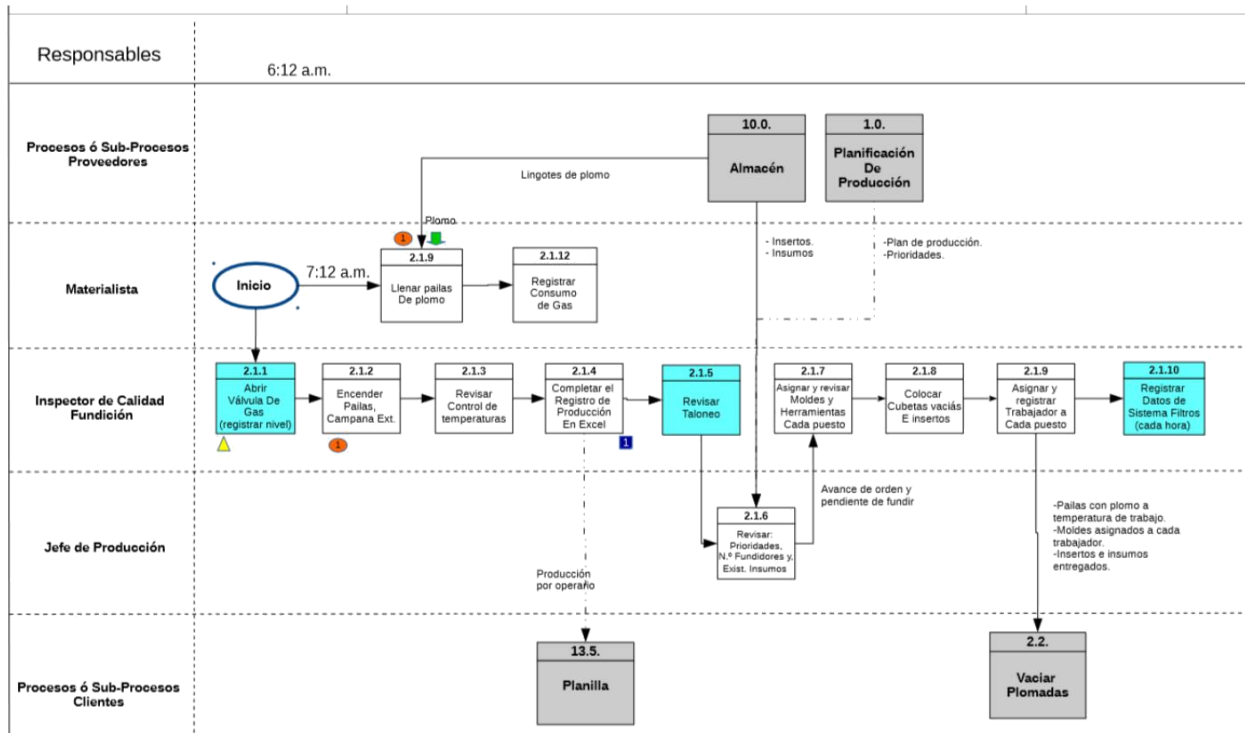
Mapa de procesos de segundo nivel, proceso de Despacho



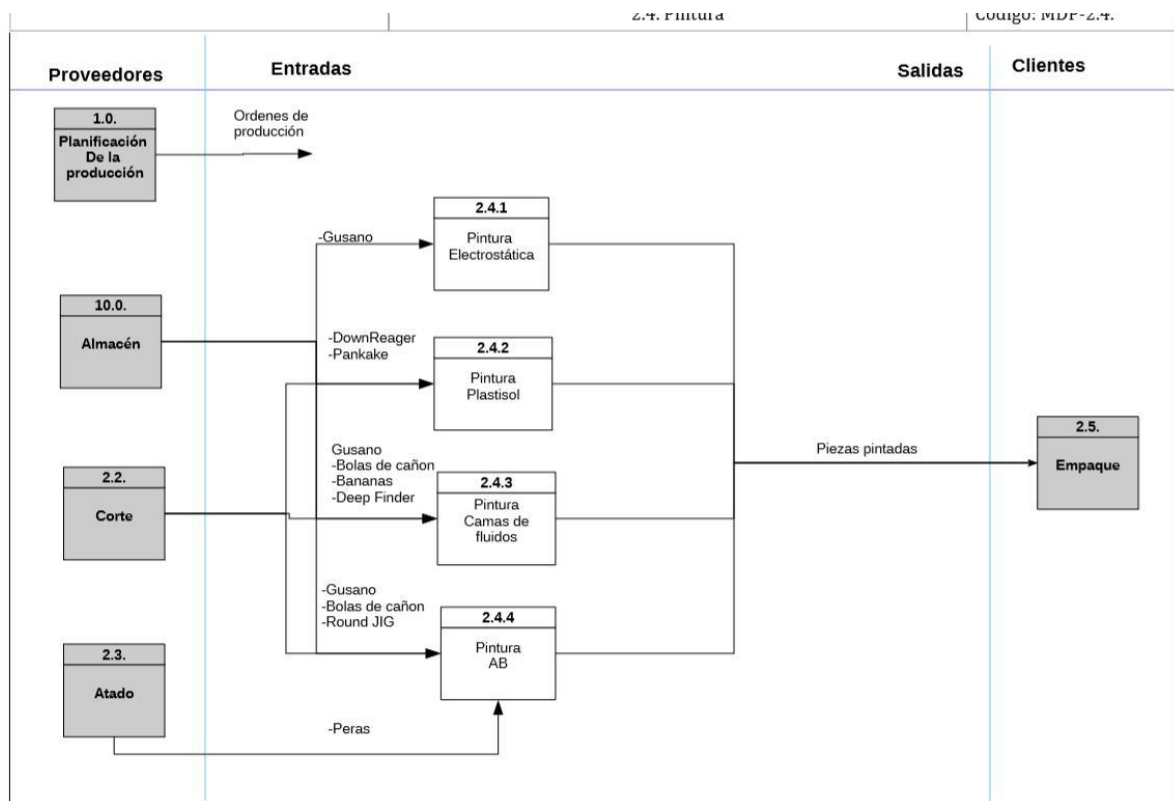
Mapa de procesos de tercer nivel, subproceso de Fundición



Mapa de procesos de tercer nivel, subproceso de Arranque de Fundición



Mapa de procesos de tercer nivel, subproceso de Pintura



Cuarto nivel. Procedimiento para atar pera

Objetivo del Procedimiento:

Definir Actividades necesarias para Atar Pera.

Alcance:

Este procedimiento aplica para Atar Pera Fundida y Pera Troquelada de 1/8 Oz Hasta 1 ½ Oz.

Elementos de Entrada:

Plan de Producción (Proporcionado por Planificación de la producción)

Peras para atado (Proporcionada por la Bodega de Materia Prima)

Pin (Proporcionado por la Bodega de Materia Prima)

Elementos de Salida:

Peras con inserto Atado (Libras)

Competencias de los responsables:

Agilidad Manual.

Capacidad para detectar en piezas defectuosas.

Conocer tamaño de cada tipo de Pera.

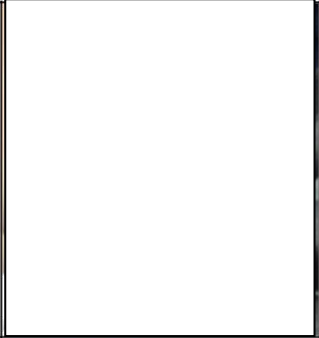

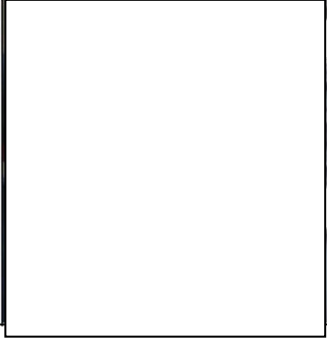
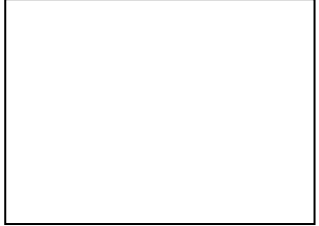
Registros Relacionados:


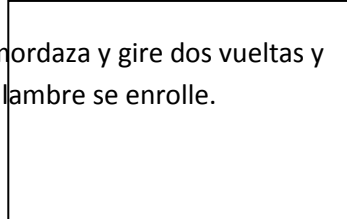

Registro de producciones diarias.

Frecuencia:

Este procedimiento aplica cada vez que el Cliente solicite Pera.

Descripción del Procedimiento:

No.	Responsable:	Actividad:
2.3.3.1	Operario	<p data-bbox="497 439 943 472">Tome la pera e Introduzca el Pin. (A)</p>  <p data-bbox="497 741 1042 808">Hale el Pin hasta lograr contacto con la pera. (B)</p> 
2.3.3.2	Operario	<p data-bbox="667 1077 922 1111">Hacer Primera Curva:</p>  <p data-bbox="497 1384 1070 1525">Coloque la pera con su inserto en la parte inferior de la máquina de atado y haga la primera curva para este paso solo es necesario dar media vuelta a la manecilla Horizontal. (C)</p>  <p data-bbox="1278 1599 1305 1637">C</p>

2.3.3.3	Operario	<p>Enrollar Atado:</p> <p>Saque la pera de la parte inferior de la máquina y colóquela en la parte superior, presione con la D mordaza y gire dos vueltas y media la manecilla Vertical, Esto provocara que el alambre se enrolle.</p>	 
2.3.3.4	Operario	<p>Saque la Pera y colóquela en la cubeta de Peras con Inserto, regrese al N° 2.3.3.1</p> <p>Al finalizar orden de producción continuar con 2.3.3.5</p>	
2.3.3.5	Operario	<p>Al finalizar la Jornada, Reporte al Supervisor de Empaque para que pese la producción Alcanzada.</p>	
2.3.3.7	Operario	<p>Mantener la estación de trabajo ordenada.</p>	

Cuarto nivel. Procedimiento para Consenso del Plan de Producción con el Cliente

Objetivo del Procedimiento:

Involucrar al Cliente en la gestión interna de la programación de producción de sus pedidos es el objetivo de este procedimiento. Esto ayuda a afinar las prioridades y secuencias que el cliente considera vital para el cumplimiento de los requisitos establecidos a través de los pedidos. Lograr la satisfacción del cliente en cuanto al cumplimiento de los pedidos es objetivo claro de este procedimiento.

Alcance:

El consenso con el cliente puede repercutir en la programación de producción de todas las áreas productivas.

Lo consensado no podrá alterar las programaciones que ya hayan iniciado su curso, a no ser que los productos en proceso sean reasignados a satisfacer otras necesidades que el mismo cliente desee pedir.

Elementos de Entrada:

Necesidades de suministro

Estatus de compra

Prioridades

Elementos de Salida:

Plan de producción consensada con el cliente.

Competencias de los responsables:

El Coordinador de Planificación y Suministros debe tener alto dominio del programa EXCEL / Tablas Dinámicas, contar con una licenciatura en administración de empresas o ingeniería industrial (o carreras afines), Dominio en el idioma Ingles, al Escribir y Hablar.

Registros Relacionados:

Orden de Producción Provisional Global.

Pedidos del cliente.

Frecuencia:

Este procedimiento se desarrolla una vez a la semana o cada vez que el cliente envía un pedido.

Procedimiento:

No.	Responsable:	Actividad:
5.3.1.	Planificador de Producción	Filtrar los artículos requeridos por el cliente, que se encuentran en la orden de producción provisional, elaborada en el procedimiento 2.5.
5.3.2	Planificador de Producción	<p>Enviar orden de producción provisional al cliente, para que el conozca el cómo se desarrollará su pedido, estableciendo en ella:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. La asignación de fechas para producir cada artículo – considerándose las prioridades, 2. Lista de los artículos que no se podrán desarrollar por falta de insumos o moldes y 3. Fechas estimadas la elaboración para los artículos con los que no se cuentan insumos o moldes.
5.3.3	Cliente	<p>Revisar Orden de Producción provisional y hacer los ajustes que desee incorporar, considerando las restricciones de materiales y moldes.</p> <p>En esta actividad podrá el cliente contactar al planificador de producción vía electrónica o por teléfono.</p>
5.3.4	Cliente	Enviar la Orden de Producción Provisional, revisada a CISA
5.3.4.	Planificador de Producción	Revisa los ajustes hechos por el cliente e incorpora las modificaciones pertinentes en la Orden de Producción Provisional Global, donde se encuentran los pedidos de todos los clientes.
5.3.5	Planificador de Producción	Convocar a Reunión de Planificación a los Supervisores de Área, para presentar Orden de Producción Provisional Global.

Anexo 2

Orientación sobre el concepto y uso del enfoque basado en procesos para los sistemas de gestión

El propósito del enfoque basado en procesos es mejorar la eficacia y eficiencia de la empresa para lograr sus objetivos definidos. En relación con la norma ISO 9001 esto supone aumentar la satisfacción del cliente, cumpliendo sus requisitos.

Beneficios del enfoque basado en procesos:

- Integra y alinea los procesos para permitir el logro de los resultados deseados.
- Capacidad para centrar los esfuerzos en la eficacia y la eficiencia de los procesos.
- Proporciona confianza a los clientes y otras partes interesadas, respecto al desempeño coherente de la empresa.
- Transparencia de las operaciones dentro de la empresa.
- Menores costos y creación de tiempos de ciclos más cortos, a través del uso eficaz de los recursos.
- Mejores resultados, coherentes y predecibles.
- Proporciona oportunidades para enfocar y priorizar las iniciativas de mejora.
- Estimula la participación del personal y la clarificación de sus responsabilidades.

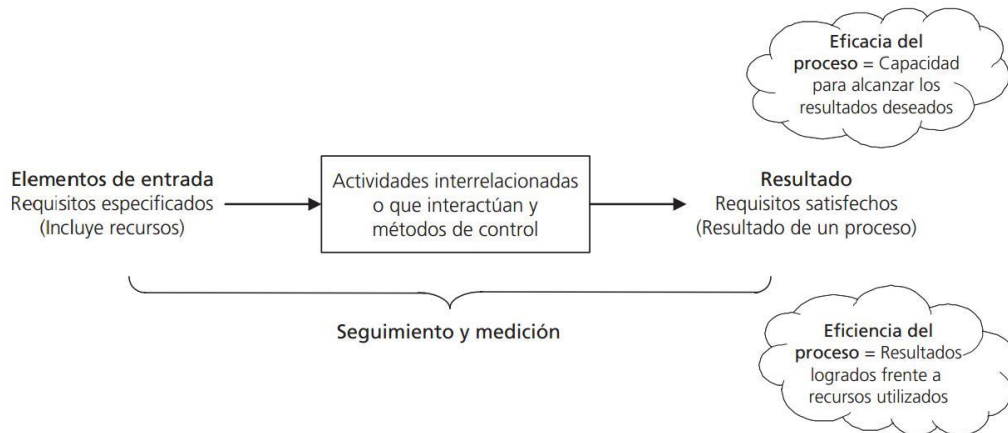
¿Que es un proceso?

Un "proceso" puede definirse como un "conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados". Estas actividades requieren la asignación de recursos tanto humanos como materiales. La Figura 1. Anexo 2 muestra el proceso genérico.

Una de las principales ventajas del enfoque basado en procesos, cuando se compara con otros enfoques, radica en la gestión de las interacciones entre estos procesos y las interfaces entre las jerarquías funcionales de la empresa.

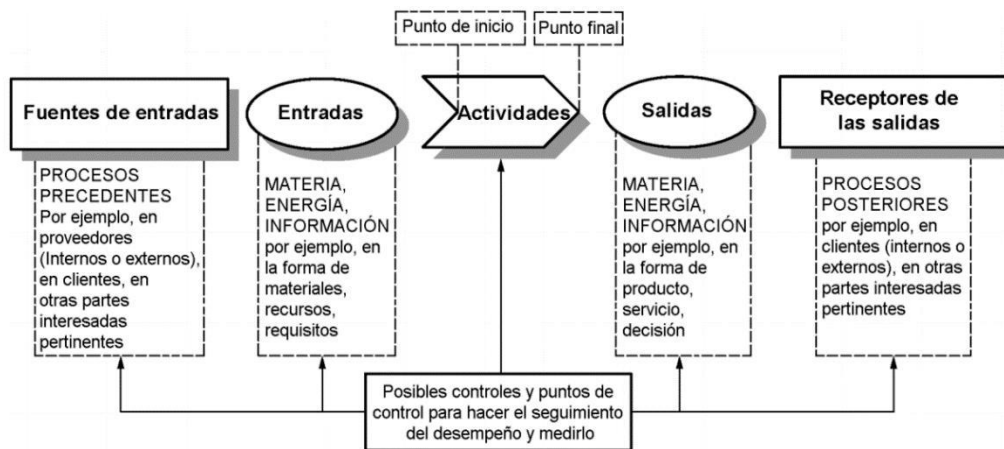
Los elementos de entrada y los resultados previstos pueden ser tangibles (tal como equipos, materiales o componentes) o intangibles (tal como energía o información). Los resultados también pueden ser no intencionados, tales como el desperdicio o la contaminación ambiental.

Figura 1. Anexo 2
Proceso genérico



Cada proceso tiene clientes y otras partes interesadas (quienes pueden ser internos o externos a la empresa) con necesidades y expectativas sobre el proceso, quienes definen los resultados requeridos del proceso.

Figura 2. Anexo 2
Representación esquemática de los elementos de un proceso genérico



Se recomienda utilizar un sistema para recopilar datos para proporcionar información sobre el desempeño del proceso, los cuales deberían entonces ser analizados a fin de determinar si hay alguna necesidad de acciones correctiva o de mejora. (Ver Tablero de Indicadores para la medición de los objetivos de la calidad y los indicadores del SGC)

Los procesos deben estar alineados a los objetivos, el alcance y la complejidad de la empresa, y deben estar diseñados para aportar valor a la empresa. (Ver actividad 06: Enfoque para el diseño de los objetivos y planes del SGC).

La eficiencia y eficacia del proceso pueden evaluarse a través de procesos de revisión internos o externos.

La empresa debe determinar los procesos necesarios para su SGC y su aplicación:

- Determinar las entradas requeridas y salidas esperadas de estos procesos;
- Determinar las secuencias e interacción de estos procesos;
- Determinar y aplicar los criterios y los métodos (incluyendo el seguimiento, las mediciones y los indicadores del desempeño relacionados) necesarios para asegurarse de la operación eficaz y el control de estos procesos;
- Determinar los recursos necesarios para estos procesos y asegurarse de su disponibilidad;
- Asignar las responsabilidades y autoridades para estos procesos;
- Abordar los riesgos y oportunidades
- Evaluar estos procesos e implementar cualquier cambio necesario para asegurar que estos procesos logren los resultados previstos;
- Mejorar los procesos. (Ver planificación de la mejora)

Tipos de procesos que se pueden identificar

Se pueden identificar procesos típicos tales como:

- Procesos para la gestión: incluyen procesos relativos a la planificación estratégica, establecimiento de políticas, fijación de objetivos, provisión de comunicación, aseguramiento de la disponibilidad de recursos para los objetivos de la calidad y resultados deseados de la empresa y para las revisiones por la dirección.
- Procesos para la gestión de los recursos: incluyen todos los procesos que hacen falta para proporcionar los recursos necesarios para los objetivos de la calidad y los resultados deseados.
- Procesos de realización: incluyen todos los procesos que proporcionan los resultados deseados.
- Procesos de medición análisis y mejora: incluyen aquellos procesos necesarios para medir y recopilar datos para realizar el análisis del desempeño y la mejora de la eficacia y eficiencia. Incluyen procesos de medición, seguimiento, auditoría, análisis del desempeño y procesos de mejora. Los procesos de medición a menudo están documentados como una parte integral de los procesos de gestión, de recursos y de realización; mientras que los procesos de análisis y mejora con frecuencia se tratan como procesos autónomos que interactúan con otros procesos, reciben elementos de entrada de los resultados de las mediciones, y envían resultados para la mejora de esos procesos.

Comprensión del enfoque basado en procesos

Un enfoque basado en procesos es una excelente manera de organizar y gestionar las actividades de trabajo para crear valor para el cliente y otras partes interesadas. Las empresas están estructuradas a menudo como una jerarquía de unidades funcionales. Habitualmente se gestionan verticalmente, con la responsabilidad por los resultados obtenidos dividida entre unidades funcionales.

El cliente final u otra parte interesada no siempre ven todo lo que está involucrado. En consecuencia, a menudo se da menos prioridad a los problemas que ocurren en los límites de las interfaces que a las metas a

corto plazo de las unidades. Esto conlleva a la escasa o nula mejora para las partes interesadas, ya que las acciones generalmente están enfocadas a las funciones, más que al resultado previsto.

El enfoque basado en procesos introduce la gestión horizontal, cruzando las barreras entre diferentes unidades funcionales y unificando sus enfoques hacia las metas principales de la empresa.

Implementación del enfoque basado en procesos

La siguiente metodología de implementación puede aplicarse a cualquier tipo de proceso. La secuencia de pasos es sólo un método y no pretende ser prescriptiva. Algunos pasos pueden llevarse a cabo simultáneamente.

Identificación de los procesos de la empresa

Tabla 1. Anexo 2
Identificación de los procesos de la empresa

Pasos del enfoque basado en procesos	¿Que hacer?	Orientación
1. Defina el propósito de la empresa	La empresa debería identificar sus clientes y otras partes interesadas, así como sus requisitos, necesidades y expectativas para definir los resultados previstos por la empresa.	<p>Recopile, analice y determine los requisitos de los clientes y otras partes interesadas, y otras necesidades y expectativas.</p> <p>Comuníquese frecuentemente con los clientes y otras partes interesadas para asegurar el continuo entendimiento de sus requisitos, necesidades y expectativas.</p> <p>Determine los requisitos para gestión de la calidad, gestión ambiental, gestión de la seguridad y salud ocupacional, riesgo de los negocios, o responsabilidad social y otras disciplinas del sistema de gestión que serán aplicadas dentro de la empresa.</p>
2. Defina las políticas y objetivos de la empresa	Basándose en el análisis de los requisitos, necesidades y expectativas, establezca las políticas y objetivos de la empresa.	<p>La alta dirección debería decidir a qué mercado debería dirigirse la empresa y desarrollar políticas al respecto.</p> <p>Basándose en esas políticas debería entonces establecer objetivos para los resultados deseados (por ejemplo, productos, desempeño ambiental, desempeño en seguridad y salud ocupacional).</p>
3. Determine los procesos en la empresa	Determine todos los procesos necesarios para producir los resultados previstos.	<p>Determine los procesos necesarios para alcanzar los resultados previstos. Estos procesos incluyen gestión, recursos, realización y medición, análisis y mejora.</p> <p>Identifique todos los elementos de entrada y los resultados de los procesos junto con los proveedores, clientes y otras partes interesadas (que pueden ser internos o externos).</p>

<p>4. Determine la secuencia de procesos</p>	<p>Determine cómo es el flujo de los procesos en su secuencia e interacción.</p>	<p>Defina y desarrolle una descripción de la red de procesos y sus interacciones.</p> <p>Considere lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • El cliente de cada proceso, • Los elementos de entrada y los resultados de cada proceso, • Qué procesos están interactuando, • Interfases y sus características, • Tiempo y secuencia de los procesos que interactúan, • Eficacia y eficiencia de la secuencia. <p>Nota:</p> <p>Como un ejemplo, los procesos de realización (tales como un producto entregado a un cliente) interactuarán con otros procesos (tales como gestión, medición y seguimiento, y procesos de provisión de recursos). Pueden utilizarse métodos y herramientas tales como diagramas de bloque, matrices y diagramas de flujo para ayudar al desarrollo de la secuencia de procesos y sus interacciones.</p>
<p>5. Defina los dueños del proceso</p>	<p>Asigne responsabilidad y autoridad para cada proceso.</p>	<p>La dirección debería definir el papel y las responsabilidades individuales para asegurar la implementación, el mantenimiento y la mejora de cada proceso y sus interacciones. A tal individuo normalmente se le denomina “dueño del proceso”.</p> <p>Para gestionar las interacciones del proceso puede ser útil establecer un “equipo de gestión del proceso” que tenga una visión general de todos los procesos, y que incluya a representantes de cada uno de los procesos que interactúan.</p>
<p>6. Defina la documentación del proceso</p>	<p>Determine los procesos que se van a documentar y la manera en que se van a documentar</p>	<p>Los procesos existen dentro de la empresa y el enfoque inicial debería estar limitado a determinarlos y gestionarlos de la manera más apropiada. No existe un “catálogo” o lista de procesos que tengan que ser documentados.</p> <p>El propósito principal de la documentación es permitir la operación coherente y estable de los procesos. La empresa debería determinar los procesos que deben ser documentados, basándose en:</p> <ul style="list-style-type: none"> • El tamaño de la empresa y el tipo de actividades, • La complejidad de sus procesos y sus interacciones, • La criticidad de los procesos y • La disponibilidad de personal competente. <p>Cuando sea necesario documentar los procesos, se pueden utilizar diferentes métodos, tales como representaciones</p>

		gráficas, instrucciones escritas, listas, diagramas de flujo, medios visuales o métodos electrónicos.
--	--	---

Planificación de los procesos de la empresa

Tabla 2. Anexo 2
Planificación de los procesos de la empresa

Pasos del enfoque basado en procesos	¿Qué hacer?	Orientación
7. Defina las actividades dentro del proceso	Determine las actividades necesarias para lograr los resultados previstos del proceso.	<p>Defina los elementos de entrada y los resultados requeridos del proceso.</p> <p>Determine las actividades requeridas para transformar los elementos de entrada en los resultados deseados.</p> <p>Determine y defina la secuencia e interacción de las actividades dentro del proceso.</p> <p>Determine cómo se llevará a cabo cada actividad.</p> <p>Nota: En algunos casos, el cliente puede especificar los requisitos no sólo para los resultados sino también para la realización del proceso.</p>
8. Defina los requisitos de seguimiento y medición	Determine dónde y cómo deberían aplicarse el seguimiento y la medición. Esto debería ser tanto para el control y la mejora de los procesos, como para los resultados previstos del proceso. El seguimiento siempre es aplicable, pero la medición puede no ser viable o incluso posible. No obstante, la medición aporta datos más objetivos sobre el desempeño del proceso y es una potente herramienta de gestión y mejora. Determine la necesidad de registrar los resultados.	<p>Identifique los criterios de seguimiento y medición para el control y el desempeño del proceso, para determinar la eficacia y la eficiencia del proceso, teniendo en cuenta factores tales como:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Conformidad con los requisitos, • Satisfacción del cliente, • Desempeño del proveedor, • Entrega a tiempo, • Plazos, • Tasas de falla, • Desechos, • Costos del proceso, • Frecuencia de incidentes.
9. Defina los recursos necesarios	Determine los recursos necesarios para la operación eficaz de cada proceso.	<p>Ejemplos de recursos incluyen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Recursos humanos, • Infraestructura, • Ambiente de trabajo, • Información,

		<ul style="list-style-type: none"> • Recursos naturales, • Materiales, • Recursos financieros.
10. Verifique el proceso con respecto a sus objetivos planificados	Confirme que las características de los procesos son coherentes con el propósito de la empresa.	Verifique que se hayan satisfecho todos los requisitos identificados el paso 1. Si no, considere qué actividades del proceso adicionales se requieren y vuelva al 7 para mejorar el proceso.

Implementación y medición de los procesos

Implemente los procesos y sus actividades tal como se planificó. La empresa puede desarrollar un proyecto para implementación que incluya, pero que no esté limitado a:

- Comunicación.
- Toma de conciencia.
- Formación.
- Gestión del cambio.
- Participación de la dirección.
- Actividades de revisión aplicables.

Aplique los controles y realice el seguimiento y las mediciones como se planificó.

Análisis del proceso

Analice y evalúe la información del proceso obtenida a partir de los datos del seguimiento y la medición, con el objeto de cuantificar el desempeño del proceso. Cuando sea apropiado, utilice métodos estadísticos. Compare los resultados de la información del desempeño del proceso con los requisitos definidos, para confirmar la eficacia y eficiencia del proceso e identificar la necesidad de cualquier acción correctiva. Identifique las oportunidades de mejora del proceso basado en los resultados del análisis de la información del proceso.

Cuando sea apropiado, informe sobre el desempeño del proceso a la alta dirección y a otras personas pertinentes en la empresa.

Acción correctiva y mejora del proceso

Siempre que se necesiten acciones correctivas se debería definir el método para implementarlas. Éste debería incluir la identificación y la eliminación de la causa raíz de los problemas (por ejemplo errores, defectos, falta de controles del proceso adecuados). La eficacia de las acciones tomadas debería revisarse. Implemente las acciones correctivas y verifique su eficacia de acuerdo con el plan.

Cuando se estén logrando los resultados planificados del proceso y cumpliendo los requisitos, la empresa debería enfocar sus esfuerzos en acciones para mejorar el desempeño del proceso a niveles más altos, de manera continua.

Implementación de un SGC ISO 9001:2015 CISA

El método para mejorar debería estar definido e implementado (ejemplos de mejoras incluyen: simplificación del proceso, aumentar la eficiencia, mejora de la eficacia, reducción del tiempo de ciclo del proceso). Verifique la eficacia de la mejora. Las herramientas para el análisis de riesgos pueden emplearse para identificar problemas potenciales. Las causas raíz de estos problemas potenciales también deberían identificarse y eliminarse, previniendo que ocurran en todos los procesos con riesgos identificados de manera similar.¹³

¹³ ISO. ISO/TC 176/SC 2, Quality systems, [en línea], (fecha de consulta: 28 julio 2017)
Disponible en: <https://www.iso.org/committee/53896.html>.

A continuación se presenta el detalle del diagnóstico realizado a CISA de acuerdo a los requisitos de la Norma ISO 9001:2015:

4.Contexto de la Organización	100%	75%	50%	25%	0%	No Aplica	Qty #s	Qué se Tiene?	Observaciones
4.1 COMPRENSIÓN DE LA ORGANIZACIÓN Y DE SU CONTEXTO	38%								
	0	1	0	0	1	0	2		
La organización debe determinar: Las cuestiones externas e internas que son pertinentes para su propósito y que afectan a su capacidad para lograr los resultados previstos de su sistema de gestión de Calidad		X					75%	La empresa cuenta con un análisis FODA preliminar	
La organización debe realizar el seguimiento y la revisión de la información sobre estas cuestiones externas e internas.					X		0%		Revisión, actualización y validación del FODA.

4.2 COMPRENSIÓN DE LAS NECESIDADES Y EXPECTATIVAS DE LAS PARTES INTERESADAS	100%	75%	50%	25%	0%	No Aplica	Qty #s	Qué se Tiene?	Observaciones
4.2 COMPRENSIÓN DE LAS NECESIDADES Y EXPECTATIVAS DE LAS PARTES INTERESADAS	50%						Qty #s		
	0	2	0	0	1	0	3		
La organización debe determinar: a. Las partes interesadas que son pertinentes al sistema de gestión de calidad;		X					75%	Se tienen identificadas las partes interesadas.	
b. Los requisitos de estas partes interesadas que son pertinentes para el sistema de gestión de la calidad.		X					75%	Están definidos en el documento de las partes interesadas.	
La organización debe realizar el seguimiento y la revisión de la información sobre estas partes interesadas y sus requisitos pertinentes.					X		0%	No hay evidencia de la revisión realizada o de la frecuencia de las revisiones	Establecer la frecuencia para la realización de las revisiones a la información relacionada con las partes interesadas.

4.3 DETERMINACIÓN DEL ALCANCE DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	0%						Qty #s		
	0	0	0	0	7	0	7		
Cuando se determina este alcance, la organización debe considerar: Determinar los límites y la aplicabilidad del SGC para establecer su alcance					X		0%	Establecer el alcance del sistema SGC	
a. Las cuestiones externas e internas referidas en 4.1;					X		0%		
b. Los requisitos de las partes interesadas pertinentes referidos en el apartado 4.2;					X		0%		
c. Los productos y servicios de la organización;					X		0%		
El alcance debe estar disponible y mantenerse como información documentada estableciendo;					X		0%		
Los tipos de productos y servicios cubiertos por el sistema de gestión de la calidad;					X		0%		
La justificación para cualquier requisito de esta norma internacional que la organización determine que no es aplicable para el alcance de su SGC.					X		0%		

4.4 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD Y SUS PROCESOS	58%						Qty #s		
	0	7	3	1	1	0	12		
4.4.1 La organización debe establecer, implementar, mantener y mejorar continuamente un sistema de gestión de la calidad, incluidos los procesos necesarios y sus interacciones, de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional			X				50%		El sistema de gestión actual no ha sido diseñado teniendo como guía la norma ISO 9001.
La organización debe determinar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización, y debe:		X					75%	La empresa cuenta con un mapa de procesos desarrollado y validado en un 50% de los procesos del SGC	Completar el mapeo de procesos en el porcentaje restante, validar los resultados con la gerencia e incorporar los cambios necesarios. Realizar Caracterización de los Procesos que incluya: Análisis de Riesgos, Indicadores de Desempeño, Recursos, Cambios y Mejoras.
a) determinar las entradas requeridas y las salidas esperados de estos procesos;		X					75%		
b) determinar la secuencia e interacción de estos procesos;		X					75%		
c) determinar y aplicar los criterios y los métodos (incluyendo el seguimiento, la medición y los indicadores del desempeño relacionados) necesarios para asegurarse la operación eficaz y el control de estos procesos;		X					75%		
d) determinar los recursos necesarios para estos procesos y asegurarse de su disponibilidad;		X					75%		
e) asignar las responsabilidades y autoridades para estos procesos;		X					75%		
f) abordar los riesgos y oportunidades determinados de acuerdo con los requisitos del apartado 6.1;		X					75%		
g) valorar estos procesos e implementar cualquier cambio necesario para asegurarse de que estos procesos logran los resultados previstos;					X		0%		
h) mejorar los procesos y el sistema de gestión de la calidad.				X			25%		
4.4.2 En la medida en que sea necesario, la organización debe:			X				50%	La empresa cuenta con documentos que apoyan los procesos, tales como instrucciones de tipos empaques, además existen registros de órdenes de producción y su avance/cumplimiento.	
a) mantener información documentada para apoyar la operación de sus procesos;			X				50%		
b) conservar la información documentada para tener la confianza de que los procesos se realizan según lo planificado.			X				50%		

5 Liderazgo	100%	75%	50%	25%	0%	no aplica	Qty #s	Qué se tiene?	Observaciones	
5.1 LIDERAZGO Y COMPROMISO	40%									
	2	2	3	1	5	0	13			
5.1.1 Liderazgo y compromiso para el sistema de gestión de la calidad La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al Sistema de gestión de la Calidad:				X			25%	El sistema actual rinde cuentas a través de los Estados Financieros.	Planificar y establecer la rendición de cuentas.	
a) asumiendo la rendición de cuentas de la eficacia del sistema de gestión de la calidad;										
b) asegurando que se establezcan para el sistema de gestión de la calidad la política de la calidad y los objetivos de la calidad y que éstos sean compatibles con el contexto y la dirección estratégica de la organización;					X		0%	*Borrador de política de calidad.	Revisar: *Plan estratégico revisado *Política de Calidad *Objetivos de calidad	
c) asegurando la integración de los requisitos del sistema de gestión de la calidad en los procesos de negocio de la organización;					X		0%		Desarrollar el SGC e implementarlo.	
d) promoviendo el uso del enfoque basado en procesos y el pensamiento basado en riesgos;					X		0%	Existe seguimiento a los procesos y a los riesgos asociados.	Documentar y comunicar el SGC. Concientizar y Capacitar. Estableciendo métodos y procedimientos sistemáticos para mitigar y afrontar riesgos.	
e) asegurando que los recursos necesarios para el sistema de gestión de la calidad, estén disponibles;		X					75%	Se ha contratado a profesionales para formar el equipo que desarrollara el SGC y se está capacitado.	Concientizar y Capacitar a todo el personal.	
f) comunicando la importancia de una gestión de la calidad eficaz y conforme con los requisitos del sistema de gestión de la calidad;					X		0%		*Divulgación de la política de calidad y objetivos de calidad al personal. *Creación de equipos de mejora	
g) asegurando que el sistema de gestión de la calidad logre los resultados previstos;					X		0%		Desarrollar el SGC e implementarlo.	
h) comprometiéndose, dirigiendo y apoyando a las personas, para contribuir a la eficacia del sistema de gestión de la calidad;			X				50%		*Comité de calidad *Estructura de Calidad	

i) promoviendo la mejora;			X				50%		*Equipos de mejora. *Proyectos de mejora
j) apoyando otros roles pertinentes de la dirección, para demostrar su liderazgo aplicado a sus áreas de responsabilidad.			X				50%		*Divulgación de resultados y retroalimentación con líderes de equipos
5.1.2.Enfoque al cliente La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al enfoque al cliente asegurándose de que: a) se determinan, se comprenden y se cumplen de manera coherente los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables;	X						100%	*Modelo de operación actual	*Matriz de requisitos de cliente, legales, reglamentarios y de las partes interesadas. *Mapas de proceso
b) se determinan y se tratan los riesgos y oportunidades que pueden afectar a la conformidad de los productos y los servicios y a la capacidad de aumentar la satisfacción del cliente;		X					75%	Se gestionan los riesgos y oportunidades de una manera no sistematizada.	Incorporar al SGC las gestiones relacionadas con los riesgos y oportunidades
c) se mantiene el enfoque en aumentar la satisfacción del cliente.	X						100%	Se gestiona de una manera no sistematizada.	Incorporar al SGC la gestión de la satisfacción de cliente.
5.2 POLÍTICA	0%								
	0	0	0	0	7	0	7		
5.2.1.Desarrollar la política de la calidad La alta dirección debe establecer, implementar y mantener una política de la calidad que: a) sea apropiada al propósito y al contexto de la organización y apoya su dirección estratégica;					X		0%	*Borrador de política de calidad	*Política de calidad apropiada al propósito y contexto, que incluya los compromisos a cumplir (los requisitos legales y la mejora continua) y sea una referencia para el establecimiento de los objetivos de calidad
b) proporcione un marco de referencia para el establecimiento de los objetivos de la calidad					X		0%		
c) incluya el compromiso de cumplir los requisitos aplicables;					X		0%		
d) incluya el compromiso de mejora continua del sistema de gestión de la calidad.					X		0%		
5.2.2 Comunicar la política de la calidad La política de la calidad debe: a) estar disponible y mantenerse como información documentada;					X		0%		*Ubicado en sistema de información de la empresa accesible a todo el personal y en página Web.
b) comunicarse, entenderse y aplicarse dentro de la organización;					X		0%		*Plan de inducción y formación que
c) estar disponible para las partes interesadas pertinentes, según corresponda.					X		0%		incluyan la difusión de la política de calidad

5.3 ROLES, RESPONSABILIDADES Y AUTORIDADES EN LA ORGANIZACIÓN	42%						6		
	0	2	1	2	1	0			
La alta dirección debe asegurarse de que las responsabilidades y autoridades para los roles pertinentes se asignen, se comuniquen y se entiendan dentro de la organización.			X				50%	*Organigrama	*Manual de perfiles y descripción de puesto *Matriz de responsabilidades
La alta dirección debe asignar la responsabilidad y autoridad para: a) asegurarse de que el sistema de gestión de la calidad es conforme con los requisitos de esta Norma Internacional;					X		0%	El Sistema de Gestión actual no ha sido diseñado para cumplir la Norma ISO 9001	*Designar responsables para la Auditoría del SGC.
b) asegurarse de que los procesos están dando las salidas previstas;		X					75%	Se gestiona de una manera no sistematizada.	Incorporar al SGC la gestión del seguimiento y mejora de los procesos.
c) informar a la alta dirección sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad y sobre las oportunidades de mejora (véase 10.1);				X			25%		Designar al RD y establecer sus roles.
d) asegurarse de que se promueva el enfoque al cliente a través de la organización;		X					75%	Se gestiona de una manera no sistematizada.	Designar al RD.
e) asegurarse de que la integridad del sistema de gestión de la calidad se mantiene cuando se planifican e implementan cambios en el sistema de gestión de la calidad				X			25%		Designar al RD y establecer sus roles.

6. Planificación	100%	75%	50%	25%	0%	no aplica	Qty #s	Qué se tiene?	Observaciones
6.1 ACCIONES PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES	25%								
	0	0	0	9	0	0	9		
6.1.1 Generalidades Al planificar el sistema de gestión de la calidad, la organización debe considerar las cuestiones referidas en el apartado 4.1 y los requisitos referidos en el apartado 4.2, y determinar los riesgos y oportunidades que es necesario abordar con el fin de:				X			25%		
a) asegurar que el sistema de gestión de la calidad pueda lograr sus resultados previstos;				X			25%	Se gestiona de una manera no sistematizada.	Diseñar e Implementar el SGC. Establecer los métodos para la determinación de los riesgos y oportunidades, así como su gestión.
b) aumentar los efectos deseables;				X			25%	Se desarrollan actividades aisladas para aumentar los objetivos, pero estos no han sido establecidos por un proceso formal.	
c) prevenir o reducir efectos no deseados;				X			25%	Se desarrollan actividades aisladas para reducir los efectos no deseados, pero estos han sido establecidos por lecciones aprendidas.	
d) lograr la mejora				X			25%	Se desarrollan mejoras continuamente, pero estos no se ejecutan mediante un sistema establecido.	
6.1.2 La organización debe planificar: a) las acciones para abordar estos riesgos y oportunidades;				X			25%	Se llevan a cabo algunas acciones, pero no se realizan bajo una planificación.	
b) La manera de: 1) integrar e implementar las acciones en sus procesos del sistema de gestión de la calidad;				X			25%	Se está trabajando en el diseño del SGC. Mapas de procesos, Procedimientos, Registros.	
2) evaluar la eficacia de estas acciones.				X			25%	Se realiza evaluaciones de parte de los propietarios, pero no existe un Cuadro de Mando de Indicadores.	

Las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades deben ser proporcionales al impacto potencial en la conformidad de los productos y los servicios				X			25%	Se gestiona de una manera no sistematizada.	Gestionar los riesgos y oportunidades.
6.2 OBJETIVOS DE LA CALIDAD Y PLANIFICACIÓN PARA LOGRARLOS	0%								
	0	0	0	0	14	0	14		
6.2.1 Objetivos de la Calidad La organización debe establecer los objetivos de la calidad para las funciones, niveles y procesos pertinentes necesarios para el sistema de gestión de la calidad.					X		0%		
Los objetivos de la calidad deben:					X		0%	A pesar de que la alta dirección tiene definido estos objetivos estos no se han desplegado en toda la empresa.	
a) ser coherentes con la política de la calidad;					X		0%		
b) ser medibles;					X		0%		
c) tener en cuenta los requisitos aplicables;					X		0%		
d) ser pertinentes para la conformidad de los productos y servicios y para el aumento de la satisfacción del cliente;					X		0%		
e) ser objeto de seguimiento;					X		0%		
f) comunicarse					X		0%		
g) actualizarse, según corresponda.					X		0%		
La organización debe mantener información documentada sobre los objetivos de la calidad.					X		0%		
6.2.2 Al planificar cómo lograr sus objetivos de la calidad, la organización debe determinar:					X		0%	No se cuenta con objetivos propiamente de la calidad	Matriz de objetivos de calidad. Objetivos de calidad asignados a los procesos y responsables. CMI con metas, responsables, método de medición y frecuencia de medición.
a) qué se va a hacer;					X		0%		
b) qué recursos se requerirán;					X		0%		
c) quién será responsable;					X		0%		
d) cuándo se finalizará;					X		0%		
e) cómo se evaluarán los resultados.					X		0%		

6.3 PLANIFICACIÓN DE LOS CAMBIOS	0%							4
	0	0	0	0	4	0	4	
<p>Cuando la organización determine la necesidad de cambios en el sistema de gestión de la calidad, estos cambios se deben llevar a cabo de manera planificada y sistemática (véase 4.4).</p> <p>La organización debe considerar:</p> <p>a) el propósito de los cambios y sus potenciales consecuencias;</p>					X		0%	
b) la integridad del sistema de gestión de la calidad;					X		0%	
c) la disponibilidad de recursos;					X		0%	
d) la asignación o reasignación de responsabilidades y autoridades.					X		0%	

7. Soporte	100%	75%	50%	25%	0%	No aplica	Qty #s	Qué se Tiene?	Observaciones	
7.1 RECURSOS	67%									
	4	5	0	4	0	4	17			
7.1.1. Generalidades La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del sistema de gestión de la calidad.		X					75%	- Se ha contratado el personal necesario, para el funcionamiento del sistema de gestión de la calidad. - Se invierten en capacitaciones para que el personal tenga las competencias necesarias para el funcionamiento del SGC. - Se invierte en tecnología que disminuye el riesgo de error humano.	*Se debe determinar los recursos a través de un Presupuesto. *Caracterización de los procesos * Realizar de manera sistemática. *Información documentada sobre la necesidad de las capacitaciones, personal y tecnología.	
La organización debe considerar: a) las capacidades y limitaciones de los recursos internos existentes;		X					75%	Se conocen los recursos y sus limitantes y sus capacidades.	Se debe afinar, la capacidad para cada uno de los productos	
b) qué se necesita obtener de los proveedores externos.	X						100%			
7.1.2 Personas La organización debe determinar y proporcionar las personas necesarias para implementación eficaz de su sistema de gestión de la calidad y para la operación y control de sus procesos.	X						100%	Métodos de selección y reclutamiento de personal definidos Ya se ha conformado un equipo para la implementación de SGC		
7.1.3 Infraestructura La organización debe determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para que la operación de sus procesos logre la conformidad de los productos y servicios.	X						100%	Instalaciones adecuadas para la operación de los procesos	Plan de mantenimiento preventivo. Falta de espacio para almacenaje y pintura A B	
7.1.4. Ambiente para la operación de los procesos La organización debe determinar, proporcionar y mantener el ambiente necesario para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios.	X						100%	*Programa de SS&O. *Programa Ambiental.		

<p>7.1.5 Recursos de seguimiento y medición 7.1.5.1 Generalidades La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para asegurarse de la validez y fiabilidad de los resultados cuando el seguimiento o la medición se utilizan para verificar la conformidad de los productos y servicios con los requisitos.</p>			X			25%	Se cuenta con los equipos de validación y las competencias por parte de los jefes para utilizarlas.	Establecer los puntos críticos de control. No existe un programa de calibración de los equipos. No todo el personal necesario cuenta con la competencia para utilizarlos.
La organización debe asegurarse de que los recursos proporcionados: a) son adecuados para el tipo específico de actividades de seguimiento y medición realizadas;	X					75%	Se cuentan con recursos idóneos para los procesos.	No se ha definido la metodología para asegurar.
b) se mantienen para asegurarse de la adecuación continua para su propósito.	X					75%	Se dan los mantenimientos necesarios, pero no de mantenimiento oportuno	*Plan de mantenimiento de equipo metrológico y recursos de control.
La organización debe conservar la información documentada adecuada como evidencia de la adecuación para el propósito del seguimiento y medición de los recursos.			X			25%	Se cuentan con algunos registros lo cuales no están organizados a su totalidad.	*Plan de mantenimiento general
<p>7.1.5.2 Trazabilidad de las mediciones Cuando la trazabilidad de las mediciones sea un requisito, o es considerada por la organización como parte esencial de proporcionar confianza en la validez de los resultados de la medición, el equipo de medición debe: a) verificarse o calibrarse, o ambas, a intervalos especificados, o antes de su utilización, comparando con patrones de medición trazables a patrones de medición internacionales o nacionales; cuando no existan tales patrones, debe conservarse como información documentada la base utilizada para la calibración o la verificación;</p>					X		No se requiere de equipos de medición calibrados.	
b) identificarse para determinar su estado;					X			
c) protegerse contra ajustes, daño o deterioro que pudieran invalidar el estado de calibración y los posteriores resultados de la medición.					X			
La organización debe determinar si la validez de los resultados de medición previos se ha visto afectada de manera adversa cuando el equipo de medición se considere no apto para su propósito previsto, y debe tomar las acciones adecuadas cuando sea necesario.					X			

<p>7.1.6 Conocimientos organizativos La organización debe determinar los conocimientos necesarios para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios.</p>		X					75%	Existen métodos establecidos y probados por la casa matriz los cuales han sido adaptados para garantizar el funcionamiento de los procesos.	Descriptor de puestos. Manuales de funciones por competencias. Sistema documental accesible al personal. Procedimientos de procesos Mantener información documentada
Estos conocimientos deben mantenerse y ponerse a disposición en la extensión necesaria.				X			25%	Se tienen algunos procedimientos, sin embargo, es necesario estandarizar.	
Cuando se tratan las necesidades y tendencias cambiantes, la organización debe considerar sus conocimientos actuales y determinar cómo adquirir o acceder a los conocimientos adicionales necesarios y a las actualizaciones requeridas.				X			25%	Si se necesitan conocimientos, se capacita al personal para abordar estos cambios	
<p>7.2 COMPETENCIA</p>	50%								
	0	2	0	2	0	0	4		
La organización debe: a) determinar la competencia necesaria de las personas que realizan, bajo su control, un trabajo que afecta al desempeño y eficacia del sistema de gestión de la calidad;				X			25%	Se determina la competencia de manera aislada y se cuenta con personal (operario) que ha llegado a adquirir la competencia por medio de capacitaciones.	*Manual de funciones por competencias o Manual de puestos. *Manual de inducción.
b) asegurarse de que estas personas sean competentes, basándose en la educación, formación o experiencia adecuadas;				X			25%	*Cultura de formación y desarrollo profesional disponible a todos los empleados	*Detección de las necesidades de formaciones.
c) cuando sea aplicable, tomar acciones para adquirir la competencia necesaria y evaluar la eficacia de las acciones tomadas;		X					75%	Se toman diferentes de capacitaciones, pero no se evalúan la eficacia de las capacitaciones.	*Plan de formación *Método de evaluación de la eficacia del plan de formación. Evaluación de la eficacia de las capacitaciones tomadas.
d) conservar la información documentada apropiada, como evidencia de la competencia.		X					75%	*Expediente con registro de formaciones y capacitaciones	

7.3 TOMA DE CONCIENCIA	25%						4		
	0	0	2	0	2	0			
La organización debe asegurarse de que las personas pertinentes que realizan el trabajo bajo el control de la organización toman conciencia de: a) la política de la calidad;					X		0%		*Plan de concientización. *Disponer la política y elementos estratégicos al alcance de todos. *Retroalimentación periódica del desempeño en el cumplimiento de los objetivos y cumplimiento de los requisitos del SGC
b) los objetivos de la calidad pertinentes;					X		0%		
c) su contribución a la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluyendo los beneficios de una mejora del desempeño;			X				50%	En repetidas ocasiones se ha concientizado a personal operativo sobre la importancia sobre los asuntos de la calidad, pero esto no ha sido de manera programada ni frecuente	
d) las implicaciones de no cumplir los requisitos del sistema de gestión de la calidad.			X				50%		
7.4 COMUNICACIÓN	25%						5		
	0	0	0	5	0	0			
La organización debe determinar las comunicaciones internas y externas pertinentes al sistema de gestión de la calidad, que incluyan: a) qué comunicar;				X			25%	Este proceso se lleva a cabo de manera no sistemática	*Definir proceso de comunicación interna y externa.
b) cuándo comunicar;				X			25%		
c) a quién comunicar;				X			25%		
d) cómo comunicar.				X			25%		
e) quién comunica.				X			25%		
7.5 INFORMACIÓN DOCUMENTADA	38%						13		
	0	3	3	5	2	0			
7.5.1 Generalidades El sistema de gestión de la calidad de la organización debe incluir: a) la información documentada requerida por esta Norma Internacional					X		0%	*Borradores de Mapas de proceso. Algunos instructivos aislados, no como cuadro de mando pero si funcionales	*Todos debe que incluyen mantener y conservar información documentada. *Sistema documental con información necesaria para
b) la información documentada que la organización ha determinado que es necesaria para la eficacia del sistema de gestión de la calidad.			X				50%		

									la realización de las operaciones y mejora.	
7.5.2 Creación y actualización Cuando se crea y actualiza información documentada, la organización debe asegurarse de que lo siguiente sea apropiado: a) la identificación y descripción (por ejemplo, título, fecha, autor o número de referencia);		X						75%	Se cuentan con formatos estandarizados que cumplen con la norma.	Procedimiento de control de documentos y publicación de estos documentos
b) el formato (por ejemplo, idioma, versión del software, gráficos) y sus medios de soporte (por ejemplo, papel, electrónico);		X						75%		
c) la revisión y aprobación con respecto a la idoneidad y adecuación.		X						75%		
7.5.3 Control de la información documentada 7.5.3.1 La información documentada requerida por el sistema de gestión de la calidad y por esta Norma Internacional se debe controlar para asegurarse de que:			X					50%		
a) esté disponible y adecuada para su uso, dónde y cuándo se necesite;										
b) esté protegida adecuadamente (por ejemplo, contra pérdida de la confidencialidad, uso inadecuado, o pérdida de integridad).			X					50%	La empresa cuenta con documentos tales como,	
7.5.3.2 Para el control de la información documentada, la organización debe tratar las siguientes actividades, según corresponda:				X				25%	mapas de proceso, registros para sus procesos, proyectos,	*Sistema documental (red o intranet) con control de accesos, respaldo, control de cambios, etc. Accesible a personal indicada.
a) distribución, acceso, recuperación y uso;				X				25%	entre otros, sin embargo, no se integran a una documentación	
b) almacenamiento y preservación, incluida la preservación de la legibilidad;				X				25%	empresarial sistemáticamente.	
c) control de cambios (por ejemplo, control de versión);				X				25%		
d) conservación y disposición.				X				25%		
La información documentada de origen externo, que la organización determina como necesaria para la planificación y operación del sistema de gestión de la calidad se debe identificar según sea adecuado y controlar.				X				25%		
La información documentada conservada como evidencia de la conformidad debe protegerse contra las modificaciones no intencionadas.					X			0%		

8. Operación	100%	75%	50%	25%	0%	No aplica	Qty #s	Qué se Tiene?	Observaciones
8.1 PLANIFICACIÓN Y CONTROL OPERACIONAL	69%								
	0	6	2	0	0	0	8		
La organización debe planificar, implementar y controlar los procesos (véase 4.4) necesarios para cumplir los requisitos para la producción de productos y prestación de servicios, y para implementar las acciones determinadas en el capítulo 6, mediante: a) la determinación de los requisitos para los productos y servicios;		X					75%	Existe evidencia de los requisitos de los productos en documentos tales como; *Catálogos del cliente.	Comunicar las características y funciones de cada uno de los productos o sus familias
b) el establecimiento de criterios para: 1) los procesos; 2) la aceptación de los productos y servicios;		X					75%	*Especificaciones por correo. *Master.xls *Mapas de procesos preliminares	*Caracterización de los procesos. *Criterios de calidad para los productos Estandarización de los métodos de producción.
c) la determinación de los recursos necesarios para lograr la conformidad para los requisitos de los productos y servicios;		X					75%	Todos los productos se encuentran definidos en documentos que establecen exactamente que recursos son necesarios para su fabricación, archivo Master.xls	*Caracterización de los procesos.
d) la implementación del control de los procesos de acuerdo con los criterios;			X				50%	En el desarrollo de los procesos, existen diferentes puntos de control, además, existen documentos que deben ser aprobados por la alta dirección previo a su distribución y puesta en marcha.	Establecimiento de los puntos críticos de control
e) la determinación y almacenaje de la información documentada en la medida necesaria: 1) para confiar en que los procesos se han llevado a cabo según lo planificado; 2) para demostrar la conformidad de los productos y servicios con sus requisitos.			X				50%	Existe evidencia de registros que demuestran que tanto los procesos como los productos cumplieron con los requisitos establecidos.	*Caracterización de los procesos. *Matriz de registros

El elemento de salida de esta planificación debe ser adecuado para las operaciones de la organización.		X					75%	Existe evidencia de registros que demuestran los productos cumplieron con los requisitos establecidos.		
La organización debe controlar los cambios planificados y revisar las consecuencias de los cambios no previstos, tomando acciones para mitigar cualquier efecto adverso, cuando sea necesario.		X					75%	Se miden los impactos de los cambios forzados y voluntarios en los procesos, sin embargo, esta forma de hacerlo no obedece a una metodología sistematizada.	Procedimiento de mitigación de riesgos, procedimiento de cambios.	
La organización debe asegurarse de que los procesos contratados externamente estén controlados (véase 8.4).		X					75%	Los servicios que son subcontratados se hacen mediante contratos que aseguran su cumplimiento, estos se revisan a intervalos definidos (1 año) y se les da seguimiento continuamente.	*Plan de inspección de servicios logísticos *Evaluación de proveedores.	
8.2 REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS	79%									
	4	13	1	0	0	0	18			
La comunicación con los clientes debe:										
a) proporcionar información relativa a los productos y servicios;		X					75%	Existe comunicación diariamente con los clientes, vía correo electrónico y vía teléfono.		
b) la atención de las consultas, los contratos o los pedidos, incluyendo los cambios;		X					75%			
c) obtener la retroalimentación de los clientes relativa a los productos y servicios, incluyendo las quejas de los clientes;		X					75%			
d) manipular o controlar las propiedades del cliente;		X					75%	Toda la documentación relativa a los clientes la cual debe ser controlada con base a criterios de propiedad es conservada meticulosamente, previniendo que esta sea manipulada por personas a las que corresponde.	*Mejorar el control físico de almacén de re empaque.	
e) establecer los requisitos específicos para las acciones de contingencia, cuando sea pertinente.			X				50%	La gerencia general y jefaturas conocen la mayoría de los riesgos y las	*Documentar y divulgar las acciones de contingencia	

<p>8.2.4 Cambios en los requisitos para los productos y servicios La organización debe asegurarse de que la información documentada pertinente sea modificada, y de que las personas correspondientes sean conscientes de los requisitos modificados, cuando se cambien los requisitos para los productos y servicios</p>	X						75%	<p>Los cambios en los requisitos se reciben a través de correos electrónicos o tablas de Excel que se archivan en el Master.xls</p>	<p>*Procedimiento de cambios y mejoras. *Procedimiento de comunicación interna.</p>
<p>8.3 DISEÑO Y DESARROLLO DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS</p>	No Aplica								
<p>La organización debe establecer, implementar y mantener un proceso de diseño y desarrollo que sea adecuado para asegurarse de la posterior producción de productos y prestación de servicios.</p>	0	0	0	0	0	35	35		NO APLICA
<p>8.3.2 Planificación del diseño y desarrollo Al determinar las etapas y controles para el diseño y desarrollo, la organización debe considerar: a) la naturaleza, duración y complejidad de las actividades de diseño y desarrollo;</p>						X			
<p>b) las etapas del proceso requeridas, incluyendo las revisiones del diseño y desarrollo aplicables;</p>						X			
<p>c) las actividades requeridas de verificación y validación del diseño y desarrollo;</p>						X			
<p>d) las responsabilidades y autoridades involucradas en el proceso de diseño y desarrollo;</p>						X			
<p>e) las necesidades de recursos internos y externos para el diseño y desarrollo de los productos y servicios;</p>						X			
<p>f) la necesidad de controlar las interfaces entre las personas implicadas en el proceso de diseño y desarrollo;</p>						X			
<p>g) la necesidad de la participación activa de los clientes y usuarios en el proceso de diseño y desarrollo;</p>						X			
<p>h) los requisitos para la posterior producción de productos y prestación de servicios;</p>						X			
<p>i) el nivel de control del proceso de diseño y desarrollo esperado por los clientes y otras partes interesadas pertinentes;</p>						X			
<p>j) la información documentada necesaria para demostrar que se han cumplido los requisitos del diseño y desarrollo.</p>						X			
<p>8.3.3 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo La organización debe determinar los requisitos esenciales para los tipos</p>						X			

específicos de productos y servicios que se van a diseñar y desarrollar. La organización debe considerar:									
a) los requisitos funcionales y de desempeño;									
b) la información proveniente de actividades de diseño y desarrollo previas similares;						X			
c) los requisitos legales y reglamentarios;						X			
d) normas o códigos de prácticas que la organización se ha comprometido a implementar;						X			
e) las consecuencias potenciales del fracaso debido a la naturaleza de los productos y servicios;						X			
Los elementos de entrada deben ser adecuados para los fines de diseño y desarrollo, estar completos y sin ambigüedades. Los conflictos entre elementos de entrada deben resolverse.						X			
Las entradas deben ser adecuadas para los fines de diseño y desarrollo, estar completos y sin ambigüedades.						X			
Deben resolverse las entradas del diseño y desarrollo contradictorios.						X			
La organización debe conservar la información documentada sobre las entradas del diseño y desarrollo.						X			
8.3.4 Controles del diseño y desarrollo La organización debe aplicar controles al proceso de diseño y desarrollo para asegurarse de que:									
a) los resultados a lograr están definidos;						X			
b) las revisiones se realizan para evaluar la capacidad de los resultados del diseño y desarrollo de cumplir los requisitos;						X			
c) se realizan actividades de verificación para asegurarse de que las salidas del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de las entradas;						X			
d) se realizan actividades de validación para asegurarse de que los productos y servicios resultantes satisfacen los requisitos para su aplicación especificada o uso previsto;						X			
e) se toma cualquier acción necesaria sobre los problemas determinados durante las revisiones, o las actividades de verificación y validación;						X			
f) se conserva la información documentada de estas actividades.						X			
8.3.5 Elementos de salida del diseño y desarrollo La organización debe asegurarse de que las salidas del diseño y desarrollo:									
a) cumplen los requisitos de las entradas;						X			
b) son adecuados para los procesos posteriores para la provisión de productos y servicios;						X			

c) incluyen o hacen referencia a los requisitos de seguimiento y medición, cuando sea adecuado, y a los criterios de aceptación;						X			
d) especifican las características de los productos y servicios que son esenciales para su propósito previsto y su uso seguro y correcto.						X			
8.3.6 Cambios del diseño y desarrollo La organización debe identificar, revisar y controlar los cambios hechos durante el diseño y desarrollo de los productos y servicios o posteriormente, en la medida necesaria para asegurarse de que no haya un impacto adverso en la conformidad con los requisitos.						X			
La organización debe conservar la información documentada sobre:						X			
a) los cambios del diseño y desarrollo;						X			
b) los resultados de las revisiones;						X			
c) la autorización de los cambios;						X			
d) las acciones tomadas para prevenir los impactos adversos.						X			
8.4 CONTROL DE LOS PROCESOS, PRODUCTOS Y SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE	70%								
	0	12	3	0	0	2	17		
8.4.1 Generalidades La organización debe asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente son conformes a los requisitos.		X					75%	Existe contrato de prestación de servicios logísticos ofrecidos por terceros los cuales son entrados al cliente. *Establecer mecanismos para comunicar adecuadamente los requisitos de los productos y servicios	
La organización debe determinar los controles a aplicar a los procesos, productos y servicios suministrados externamente cuando:		X					75%	Existen especificaciones de cada insumo, planos, medidas, colores y corridas mínimas. *Procedimiento de recepción de materias primas y productos.	
a) los productos y servicios de proveedores externos están destinados a incorporarse dentro de los propios productos y servicios de la organización;		X					0%	Existen ofertas de parte de proveedores externos que detallan las especificaciones.	
b) los productos y servicios son proporcionados directamente a los clientes por proveedores externos en nombre de la organización;					X				
c) un proceso, o una parte de un proceso, es proporcionado por un proveedor externo como resultado de una decisión de la organización.		X					75%		
La organización debe determinar y aplicar criterios para la evaluación, la selección, el seguimiento del desempeño y la reevaluación de los proveedores externos, basándose en su capacidad para proporcionar procesos o productos y servicios de acuerdo con los requisitos.			X				50%	Se recopilan las diferentes ofertas, haciendo un comparativo entre las diferentes características del producto o servicio; se pondera y se justifica las Métodos de selección, evaluación y reevaluación de proveedores	

								razones al seleccionar a cada proveedor.	
La organización debe conservar la información documentada adecuada de estas actividades y de cualquier acción necesaria que surja de las evaluaciones.		X					50%	Los cuadros comparativos, las razones de selección de proveedor y las decisiones se documentan en los correos electrónicos a través de los cuales se solicita autorización.	
8.4.2 Tipo y alcance del control de la provisión externa La organización debe asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente no afectan de manera adversa a la capacidad de la organización de entregar productos y servicios conformes de manera coherente a sus clientes. La organización debe:		X					75%		
a) asegurarse de que los procesos suministrados externamente permanecen dentro del control de su sistema de gestión de la calidad;		X					75%		
b) definir los controles que pretende aplicar a un proveedor externo y los que pretende aplicar a las salidas resultantes;		X					75%		
c) tener en consideración:		X					75%		
1) el impacto potencial de los procesos, productos y servicios suministrados externamente en la capacidad de la organización de cumplir regularmente los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables;		X					75%		
2) la eficacia de los controles aplicados por el proveedor externo;		X					75%		
d) determinar la verificación, u otras actividades, necesarias para asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente cumplen los requisitos.		X					75%		
8.4.3 Información para los proveedores externos La organización debe asegurarse de la adecuación de los requisitos antes de su comunicación al proveedor externo.		X					75%	Existe contrato de prestación de servicios logísticos ofrecidos por terceros los cuales son entrados al cliente.	*Selección del proveedor. *Evaluación del proveedor.
La organización debe comunicar a los proveedores externos sus requisitos para:		X					75%	Existen especificaciones de cada insumo, planos, medidas, colores y corridas mínimas.	*Política para proveedores *Resultados de la evaluación y re-evaluación comunicada al proveedor.
a) los procesos, productos y servicios a proporcionar;		X					75%	Existen ofertas de parte de	
b) la aprobación de:		X					75%		
1) productos y servicios;		X					75%		
2) métodos, procesos y equipo;		X					75%		
3) la liberación de productos y servicios;		X					75%		

c) la competencia, incluyendo cualquier calificación de las personas requerida;					X		0%	proveedores externos que detallan las especificaciones.	
d) las interacciones del proveedor externo con la organización;		X					75%		
e) el control y el seguimiento del desempeño del proveedor externo a aplicar por la organización;			X				50%		
f) las actividades de verificación o validación que la organización, o su cliente, pretenden llevar a cabo en las instalaciones del proveedor externo.		X					75%		
8.5 PRODUCCIÓN Y PRESTACIÓN DEL SERVICIO	84%								
	8	7	0	1	0	7	23		
8.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio La organización debe implementar la producción y prestación del servicio bajo condiciones controladas.		X					75%	Los responsables de las diferentes áreas de procesos cuentan con la documentación necesaria para poder contralar la producción a fin de cumplir con lo planificado en cuanto a especificaciones de producto, cantidades y fechas. Existe contrato de prestación de servicios logísticos ofrecidos por terceros los cuales son entregados al cliente. Existen especificaciones de cada insumo, medidas, colores y corridas mínimas. Existen ofertas de parte de proveedores externos que detallan las especificaciones.	
Las condiciones controladas deben incluir, cuando sea aplicable: a) la disponibilidad de información documentada que defina: 1) las características de los productos a producir, los servicios a prestar, o las actividades a desempeñar; 2) los resultados a alcanzar;	X						100%		
b) la disponibilidad y el uso de los recursos de seguimiento y medición adecuados;	X						100%		
c) la implementación de actividades de seguimiento y medición en las etapas apropiadas para verificar que se cumplen los criterios para el control de los procesos o las salidas, y los criterios de aceptación para los productos y servicios;		X					75%		
d) el uso de la infraestructura y el ambiente adecuados para la operación de los procesos;	X						100%		
e) la designación de personas competentes, incluyendo cualquier calificación requerida;	X						100%		
f) la validación y revalidación periódica de la capacidad para alcanzar los resultados planificados de los procesos de producción y de prestación del servicio, donde el elemento de salida resultante no pueda verificarse mediante actividades de seguimiento o medición posteriores;						X			
g) la implementación de acciones para prevenir los errores humanos;		X					75%		
h) la implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega.		X					75%		
8.5.2 Identificación y trazabilidad	X						100%		

*Fichas de especificación de producto con límites de control.
 *Métodos de control de producción definidos
 *Plan de control de puntos críticos de calidad.
 *Establecimiento de indicadores de calidad y desempeño del proceso.
 *Procedimientos de producción y operación.
 *Plan de calidad

8.5.6 Control de los cambios La organización debe revisar y controlar los cambios para la producción o la prestación del servicio, en la medida necesaria para asegurarse de la conformidad continua con los requisitos especificados.		X						75%	Se gestiona de manera no sistematizada, y no siempre documentan los cambios.	*Procedimiento de control de cambios
La organización debe conservar información documentada que describa los resultados de la revisión de los cambios, las personas que autorizan el cambio y de cualquier acción necesaria que surja de la revisión.			X					25%		
8.6 LIBERACIÓN DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS	70%									
	2	0	3	0	0	0	0	5		
La organización debe implementar las disposiciones planificadas, en las etapas adecuadas, para verificar que se cumplen los requisitos de los productos y servicios.	X							100%	*Inspección de calidad en procesos clave	
La liberación de los productos y servicios al cliente no debe llevarse a cabo hasta que se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas, a menos que sea aprobado de otra manera por una autoridad pertinente y, cuando sea aplicable, por el cliente.	X							100%	*Liberación de productos previo consulta de clientes y/o jefaturas.	*Registro de los productos liberados.
La organización debe conservar la información documentada sobre la liberación de los productos y servicios.			X					50%	*Correos y mensajes de autorización de liberación por parte del cliente.	
La información documentada debe incluir: a) evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación;			X					50%	Se gestiona, pero no siempre se documenta y los criterios de aceptación no están documentados.	*Responsabilidades de liberación asignadas y divulgadas.
b) trazabilidad a las personas que han autorizado la liberación.			X					50%		*Métodos de registro de autorizaciones.
8.7 CONTROL DE LAS SALIDAS NO CONFORMES	77%									
	7	1	0	3	0	0	0	11		
8.7.1 La organización debe asegurarse de que las salidas que no sean conformes con sus requisitos se identifican y se controlan para prevenir su uso o entrega no intencional.		X						75%	Los productos no conformes son identificados oportunamente antes de su despacho.	Por mejorar los métodos de identificación y manejo de productos no conformes para el uso en los procesos (procesos de pintura).
La organización debe tomar las acciones adecuadas basándose en la naturaleza de la no conformidad y en su efecto sobre la conformidad de los productos y servicios. Esto se debe aplicar también a los productos y servicios no conformes detectados después de la entrega de los productos, durante o después de la provisión de los servicios.	X							100%		Mejoras: Ampliar el Registro de productos no conformes en áreas predecesoras a Empaque.

										*Evaluación y análisis de las incidencias de productos no conformes para la asignación de los planes de acción necesarios.
La organización debe tratar las salidas no conformes de una o más de las siguientes maneras: a) corrección;	X							100%	*Se ejecutan las acciones necesarias para corregir la no conformidad	
b) separación, contención, devolución o suspensión de la provisión de los productos y servicios;	X							100%	*Se toman las acciones necesarias de contención cuando aplican	
c) informar al cliente;	X							100%	*Se informa al cliente oportunamente.	
d) obtener autorización para su aceptación bajo concesión.	X							100%	*Manejo adecuado de las autorizaciones	
Debe verificarse la conformidad con los requisitos cuando las salidas no conformes se corrigen.	X							100%	*Verificación de los reprocesos.	
8.7.2 La organización debe mantener la información documentada que: a) describa la no conformidad;	X							100%		
b) describa las acciones tomadas;				X				25%		
c) describa las concesiones obtenidas;				X				25%		
d) identifique la autoridad que ha decidido la acción con respecto a la no conformidad.				X				25%		

9. Evaluación del desempeño	100%	75%	50%	25%	0%	No aplica	Qty #s	Qué se tiene?		
9.1 SEGUIMIENTO, MEDICIÓN, ANÁLISIS Y EVALUACIÓN	28%									
	0	2	3	6	5	0	16			
9.1.1 Generalidades La organización debe determinar: a) a qué es necesario hacer seguimiento y qué es necesario medir;			X				50%	*Existen controles o registros los cuales se toman diariamente y alguno otros se han dejado de tomar; pero el análisis de estos datos no se hacen de manera sistemática simplemente se recurre a ello cuando hay un incidente	Establecer Indicadores y Puntos de Control	
b) los métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación necesarios para asegurar resultados válidos;			X				50%			
c) cuándo se deben llevar a cabo el seguimiento y la medición;			X				50%			
d) cuándo se deben analizar y evaluar los resultados del seguimiento y la medición.					X		0%			
La organización debe evaluar el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad.					X		0%			
La organización debe mantener la información documentada como evidencia de los resultados.		X					75%			
9.1.2 Satisfacción del cliente La organización debe realizar el seguimiento de las percepciones de los clientes del grado en que se cumplen sus necesidades y expectativas.		X					75%	*Bimensualmente se recibe la visita del cliente y se mantiene una comunicación directa y constante a diario con ellos pero no existe un formato formal para conocer su satisfacción.	Establecer formatos para la recolección del grado de satisfacción de los clientes. Definir el procedimiento de análisis de la información recolectada	
La organización debe determinar los métodos para obtener, realizar el seguimiento y revisar esta información.				X			25%			
9.1.3 Análisis y evaluación La organización debe analizar y evaluar los datos y la información apropiados originados por el seguimiento y la medición.				X			25%	No existe una periodicidad para realizar la evaluación y análisis. Solo se realiza cuando hay incidentes.	Establecer formatos para la recolección de datos. Definir el procedimiento de análisis de la información recolectada.	
Los resultados del análisis deben utilizarse para evaluar: a) la conformidad de los productos y servicios;				X			25%			
b) el grado de satisfacción del cliente;				X			25%			
c) el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad;					X		0%			
d) si lo planificado se ha implementado de forma eficaz;					X		0%			

e) la eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades;					X		0%
f) el desempeño de los proveedores externos;				X			25%
g) la necesidad de mejoras en el sistema de gestión de la calidad.				X			25%

9.2 AUDITORIA INTERNA	0%							
	0	0	0	0	10	0	10	
9.2.1 La organización debe llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados para proporcionar información acerca de si el sistema de gestión de la calidad:					X		0%	
a) cumple:					X		0%	
1) los requisitos propios de la organización para su sistema de gestión de la calidad;					X		0%	
2) los requisitos de esta Norma Internacional;					X		0%	
b) está implementado y mantenido eficazmente.					X		0%	
9.2.2 La organización debe:					X		0%	
a) planificar, establecer, implementar y mantener uno o varios programas de auditoría que incluyan la frecuencia, los métodos, las responsabilidades, los requisitos de planificación y la elaboración de informes, que deben tener en consideración la importancia de los procesos involucrados, los cambios que afecten a la organización y los resultados de las auditorías previas;					X		0%	
b) para cada auditoría, definir los criterios de la auditoría y el alcance de cada auditoría;					X		0%	
c) seleccionar los auditores y llevar a cabo auditorías para asegurarse de la objetividad y la imparcialidad del proceso de auditoría;					X		0%	
d) asegurarse de que los resultados de las auditorías se informan a la dirección pertinente;					X		0%	
e) realizar las correcciones y tomar las acciones correctivas adecuadas sin demora injustificada;					X		0%	
f) conservar la información documentada como evidencia de la implementación del programa de auditoría y los resultados de la auditoría.					X		0%	

Proceso de Auditoria.

9.3 REVISION POR LA DIRECCION	50%						18		
	1	7	4	3	3	0			
9.3.1. Generalidades La alta dirección debe revisar el sistema de gestión de la calidad de la organización a intervalos planificados, para asegurarse de su idoneidad, adecuación, eficacia y alineación con la dirección estratégica de la organización.				X			25%	Bimensualmente se realiza la revisión de los aspectos relacionados al desempeño de la empresa y otros aspectos relevantes a la operación por parte de los propietarios. Sin embargo, no existe un formato formal que se utilice para tal fin	
9.3.2 Entradas de la revisión por la dirección La revisión por la dirección debe planificarse y llevarse a cabo incluyendo consideraciones sobre: a) el estado de las acciones desde revisiones por la dirección previas;			X				50%		
b) los cambios en las cuestiones externas e internas que sean pertinentes al sistema de gestión de la calidad;		X					75%		
c) la información sobre el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluidas las tendencias relativas a:				X			25%		
1) satisfacción del cliente y la retroalimentación de las partes interesadas pertinentes;		X							
2) el grado en que se han cumplido los objetivos de la calidad;				X			25%		
3) desempeño de los procesos y conformidad de los productos y servicios;		X					75%		
4) no conformidades y acciones correctivas;			X				50%		
5) resultados de seguimiento y medición;					X		0%		
6) resultados de las auditorías;					X		0%		
7) el desempeño de los proveedores externos;		X					75%		
d) la adecuación de los recursos;		X					75%		
e) la eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades (véase 6.1);			x				50%		
f) oportunidades de mejora.		X					75%		

9.3.3 Salidas de la revisión por la dirección Las salidas de la revisión por la dirección deben incluir las decisiones y acciones relacionadas con: a) las oportunidades de mejora;		X					75%	Bimensualmente se realiza la revisión de los aspectos relacionados al desempeño de la empresa y otros aspectos relevantes a la operación por parte de los propietarios. Sin embargo, no existe un formato formal que se utilice para tal fin
b) cualquier necesidad de cambio en el sistema de gestión de la calidad;			X				50%	
c) las necesidades de recursos.	X						100%	
La organización debe conservar información documentada como evidencia de los resultados de las revisiones por la dirección.					X		0%	

10. Mejora	100%	75%	50%	25%	0%	No Aplica	Qty #s	Qué se tiene?		
10.1 GENERALIDADES	56%									
	0	2	1	1	0	0	4			
La organización debe determinar y seleccionar las oportunidades de mejora e implementar cualquier acción necesaria para cumplir los requisitos del cliente y aumentar la satisfacción del cliente.		X					75%	Se realizan mejoras a los procesos y a los productos; pero no se identifican, no selecciona y no desarrollan de una manera sistematizada.	Establecer el proceso de mejora continua y la estructura organizacional para la mejora. Grupos de mejora. Capacitaciones en temas de mejora de calidad SGC.	
La organización debe determinar y seleccionar las oportunidades de mejora e implementar cualquier acción necesaria para cumplir con los requisitos y aumentar la satisfacción del cliente. Estas deben incluir:		X					75%			
a) mejorar los productos y servicios para cumplir los requisitos, así como tratar las necesidades y expectativas futuras;			X				50%			
b) corregir, prevenir o reducir los efectos indeseados;				X			25%			
c) mejorar el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad.										
10.2 NO CONFORMIDAD Y ACCIÓN CORRECTIVA	54%									
	2	4	3	4	1	0	14			
10.2.1 Cuando ocurra una no conformidad, incluida cualquiera originada por quejas, la organización debe:	X						100%			
a) reaccionar ante la no conformidad y, cuando sea aplicable:										
1) tomar acciones para controlarla y corregirla;		X					75%			
2) hacer frente a las consecuencias;	X						100%			
b) evaluar la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con el fin de que no vuelva a ocurrir ni ocurra en otra parte, mediante:		X					75%			
1) la revisión y el análisis de la no conformidad;			X				50%			
2) la determinación de las causas de la no conformidad;				X			25%			
3) la determinación de si existen no conformidades similares, o que potencialmente podrían ocurrir;		X					75%			
c) implementar cualquier acción necesaria;			X				50%			
d) revisar la eficacia de cualquier acción correctiva tomada;			X				50%			
e) si es necesario, actualizar los riesgos y oportunidades determinados durante la planificación;					X		0%			
f) si es necesario, hacer cambios al sistema de gestión de la calidad.				X			25%			
Las acciones correctivas deben ser adecuadas a los efectos de las no conformidades encontradas.		X					75%			

10.2.2 La organización debe conservar información documentada, como evidencia de: a) la naturaleza de las no conformidades y cualquier acción posterior tomada;			X			25%		
b) los resultados de cualquier acción correctiva.			X			25%		
10.3 MEJORA CONTINUA	25%							
	0	0	0	2	0	0	2	
La organización debe mejorar continuamente la idoneidad, adecuación y eficacia del sistema de gestión de la calidad.			X			25%		
La organización debe considerar los resultados del análisis y la evaluación, y las salidas de la revisión por la dirección, para determinar si hay necesidades u oportunidades que deben tratarse como parte de la mejora continua.			X			25%		

Anexo 4

Nivel de madurez para la empresa CISA a partir del diagnóstico realizado:

Nivel de Madurez 2: Medida de la capacidad de una organización para alcanzar resultados a través de su conocimiento y experiencias en la aplicación del Sistema de Gestión de la Calidad. Definición del Glosario Iberoamericano de Términos (2005) - Modelo Iberoamericano de Excelencia en la Gestión 2005

A pesar de esta evolución que la empresa ha desarrollado en cuanto a su sistema de gestión de la calidad, este no siempre ha logrado gestionarse siguiendo el ciclo PHVA (Planear, Hacer, Verificar y Actuar), ni tampoco ha logrado caracterizar los procesos completamente, pues no registra ni mide lo suficiente para poder controlarlos y asegurarlos y así poder gestionar por procesos.

Es por ello que después de haber conocido la empresa a través del diagnóstico realizado, y habiendo observado que se realizan los procesos en su totalidad y que existen mínimos datos de los resultados satisfactorios en el cumplimiento de los requisitos de los clientes y la mejora del sistema, consideramos que la empresa cuenta con un nivel de madurez número dos (nivel de desempeño Aproximación Reactiva) usando la escala de cinco niveles que se describe en la tabla A1 "Niveles de Madurez del Desempeño", del Anexo A, Directrices para la autoevaluación de la Norma ISO9004:2000

Norma ISO 9004:2000, Anexo A Directrices para la autoevaluación

Tabla 1. Anexo 4

Tabla A.1 — Niveles de madurez del desempeño

Nivel de madurez	Nivel de desempeño	Orientación
1	Sin aproximación formal	No hay una aproximación sistemática evidente; sin resultados, resultados pobres o resultados impredecibles.
2	Aproximación reactiva	Aproximación sistemática basada en el problema o en la prevención; mínimos datos disponibles sobre los resultados de mejora.
3	Aproximación del sistema formal estable	Aproximación sistemática basada en el proceso, etapa temprana de mejoras sistemáticas; datos disponibles sobre la conformidad con los objetivos y existencia de tendencias de mejora.
4	Enfasis en la mejora continua	Proceso de mejora en uso; buenos resultados y tendencia mantenida a la mejora.
5	Desempeño de "mejor en su clase"	Proceso de mejora ampliamente integrado; Resultados demostrados de "mejor en su clase" por medio de estudios comparativos (benchmarking).

Fuentes bibliográficas

- ASCAE CALIDAD, GESTION, EXCELENCIA. [En línea] (Fecha de consulta: 20 mayo 2017) Disponible en: <https://www.ascaegroup.com/quienes-somos.php>
- Michael D. Watkins; Harvard Business Review – HRB.org; SWOT to TOWS: *Answering a Reader's Strategy Question*.
- Frank M. Gryna; Richard C. H. Chua; Joseph A. Defeo. *Método Juran - Análisis y planeación de la calidad*. Quinta edición.
- NUEVA ISO 9001:2015. ISO 9001:2008 vs ISO 9001:2015 [en línea] actualizada 22 de octubre, 2015 (fecha de consulta: 15 junio 2017) Disponible en: <http://www.nueva-iso-9001-2015.com/2015/10/iso-9001-2008-vs-iso-9001-2015/>
- UNE-EN ISO 66175:2003. "Guía para la gestión de indicadores"
- UNE-EN ISO 10005:2005. "Sistemas de gestión de la calidad. Directrices para los planes de la calidad"
- UNE-EN ISO 9004:2009. "Gestión para el éxito sostenido de una organización"
- UNE-EN ISO 9001:2015. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos
- UNE-EN ISO 9000:2015. "Fundamentos y vocabularios de los sistemas de gestión de la calidad"
- BCR. Boletín Económico [en línea], (fecha de consulta: 28 julio 2017) Disponible en: <http://www.bcr.gob.sv/bcrsite/uploaded/content/category/312332477.pdf>
- BSC. Herramientas para el análisis y mejora de procesos. [en línea], (fecha de consulta: 2 junio 2017) Disponible en: https://www.bscvirtual.org/archivos/compendio_de_herramientas_de_mejora.pdf.
- ISO. ISO/TC 176/SC 2, Quality systems, [en línea], (fecha de consulta: 28 julio 2017) Disponible en: <https://www.iso.org/committee/53896.html>.
- César Camisón, Sonia Cruz, Tomás González. *Gestión de la calidad: Conceptos, enfoques, modelos y sistemas*. 2006