

**UNIVERSIDAD DON BOSCO
FACULTAD DE INGENIERÍA**



**UNIVERSIDAD
DON BOSCO**

TRABAJO DE GRADUACIÓN:

**“IMPLEMENTACIÓN DE LA NORMA ISO 9001:2015 EN LA EMPRESA DE
PRODUCTOS LÁCTEOS LACME”**

**PARA OPTAR AL GRADO DE:
MAESTRO EN GESTIÓN DE LA CALIDAD**

**PRESENTADO POR:
GALDÁMEZ SOTO, ROCÍO GUADALUPE
GÓMEZ JACOBO, ANA MERCEDES**

**ASESOR:
MG. VÍCTOR ARNOLDO CORNEJO**

**ANTIGUO CUSCATLÁN, LA LIBERTAD, EL SALVADOR, CENTROAMÉRICA
14 DE JULIO 2025**

RESUMEN

La meta que busca alcanzar la normativa ISO 9001:2015 es que todas las empresas brinden productos de calidad consistente a todos sus clientes; actualmente la empresa salvadoreña de productos lácteos LACME no cuenta con ninguna certificación ISO 9001, por lo que el diagnóstico realizado, servirá como base para brindar una propuesta de implementación del Sistema de Gestión de Calidad empresarial.

La metodología de investigación se estructuró en tres fases: diagnóstico organizacional, evaluación de la satisfacción del cliente y diseño del plan de implementación. En la fase diagnóstica se evaluó el nivel de cumplimiento de la norma mediante cuestionarios, revisión documental y observación directa, La segunda fase evaluó la percepción de clientes mayoristas y subsecuentes a través de una encuesta basada en dimensiones como empatía, fiabilidad y capacidad de respuesta. La tercera fase consiste en la formulación de un plan integral para la implementación del SGC bajo los lineamientos de la ISO 9001:2015.

Los resultados evidencian que, aunque LACME enfrenta importantes brechas en cuanto al cumplimiento normativo, también presenta fortalezas clave como el compromiso del liderazgo y una percepción favorable de sus clientes. En este contexto, la implementación estructurada del SGC permitirá a la empresa avanzar hacia la certificación ISO 9001:2015, generando ventajas competitivas sostenibles y mejorando la calidad de sus productos y servicios.

ÍNDICE

LISTADO DE ANEXOS	i
LISTADO DE TABLAS	ii
LISTA DE ABREVIATURAS Y SÍMBOLOS	iii
I. INTRODUCCIÓN.....	iv
II. OBJETIVOS.....	1
Objetivo General.....	1
Objetivos Específicos	1
III. ALCANCE	1
1. METODOLOGÍA.....	2
2. MARCO TEÓRICO	5
2.1. MARCO HISTÓRICO	5
Evolución de la Norma ISO 9001:2015	7
2.2 MARCO CONCEPTUAL	13
Calidad.....	13
Ciclo Planificar, Hacer, Verificar y Actuar (PHVA)	15
Principios de la calidad.....	17
Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP).....	18
Buenas Prácticas de Manufactura.....	22
Sistema de Gestión de la Calidad	23
Requisitos de un proceso	24
2.3 MARCO REFERENCIAL	28
2.4 MARCO LEGAL.	30
3. RESULTADOS Y DISCUSIÓN.....	33
3.1. Diagnóstico de Situación actual de la empresa	33
3.1.1. Resultados Globales	33
3.1.2. Resultados del Capítulo 4: Contexto de la Organización	35
3.1.3. Resultados del Capítulo 5: Liderazgo.....	36
3.1.4. Resultados del Capítulo 6: Planificación.....	37
3.1.5. Resultados del Capítulo 7: Apoyo	38

3.1.6.	Resultados del Capítulo 8: Operación	40
3.1.7.	Resultados del Capítulo 9: Desempeño	41
3.1.8.	Resultados del Capítulo	42
3.2.	Satisfacción de los Clientes	43
3.3.	Análisis de los Resultados	45
4.	PROPUESTA DE IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD. 47	
4.1.	Caracterización de la Propuesta de Implementación	47
4.2.	Etapa 1: Diagnóstico Inicial	49
4.3.	Etapa 2: Planificación Estratégica	50
4.3.1.	Contexto de la Organización	51
4.3.2.	Partes Interesadas	52
4.3.3.	Alcance del SGC.....	54
4.3.4.	Política y Objetivos de Calidad	55
4.3.5.	Gestión por Procesos de LACME	57
4.3.5.	Gestión de Riesgos	59
4.4.	Etapa 3: Documentación del SGC	62
4.5.	Etapa 4: Formación y sensibilización	64
4.6.	Etapa 5: Implementación	65
4.7.	Etapa 6: Evaluación del desempeño y Seguimiento	66
4.8.	Etapa 7: Certificación.	67
4.9.	Presupuesto Estimado de la Implementación del SGC	67
	CONCLUSIONES.....	68
	RECOMENDACIONES	69
	BIBLIOGRAFÍA	70
	ANEXOS	72

LISTADO DE ANEXOS

Anexo 1. Cuestionario de Evaluación sobre la Implementación del Sistema de Gestión de Calidad en LACME

Anexo 2. Lista de Verificación de Requisitos del SGC según la norma ISO 9001:2015 de la Empresa de Productos Lácteos “LACME”

Anexo 3. Resultado del Cumplimiento de Lista de Verificación de Requisitos del SGC según la norma ISO 9001:2015

Anexo 4. Cuestionario de Satisfacción de los Clientes de la Empresa de Productos Lácteos “LACME”

Anexo 5. Resultados del Cuestionario de Satisfacción de los Clientes de la Empresa de Productos Lácteos “LACME”

Anexo 6. Cronograma de Implementación del Sistema de Gestión de Calidad en la Empresa de Productos Lácteos LACME

Anexo 7. Formato de Ficha de Procesos

Anexo 8. Programa de Capacitación y Sensibilización al Personal sobre Sistema de Gestión de Calidad (SGC)

Anexo 9. Procedimiento de Comunicación de la Empresa

Anexo 10. Procedimiento de Documentación de la Información

Anexo 11. Formato de Plan de Auditoría Interna de la Empresa de Productos Lácteos LACME

LISTADO DE TABLAS

- Tabla No. 1.** Puntuación de la Escala de Satisfacción de los Clientes
- Tabla No. 2.** Requisitos de la Norma ISO 9001:2015
- Tabla No. 3.** Normativa Nacional e Internacional Relevante en el Sector Lácteo.
- Tabla No. 4.** Resultados Globales del Diagnóstico basados en la Norma ISO 9001:2015
- Tabla No. 5.** Resultados del Cumplimiento del Capitulo: Contexto de la Organización
- Tabla No. 6.** Resultados del Cumplimiento del Capitulo: Liderazgo
- Tabla No. 7.** Resultados del Cumplimiento de Requisitos del Capitulo: Planificación
- Tabla No. 8.** Resultados del Cumplimiento de Requisitos del Capitulo: Apoyo
- Tabla No. 9.** Resultados del Cumplimiento de Requisitos del Capitulo: Operación
- Tabla No. 10.** Resultados del Cumplimiento de Requisitos del Capitulo: Desempeño
- Tabla No. 11.** Resultados del Cumplimiento de Requisitos del Capitulo: Mejora
- Tabla No. 12.** Satisfacción de los Clientes por Dimensión
- Tabla No. 13.** Aspectos para mejorar según la percepción de los clientes
- Tabla No. 14.** Actividades realizadas en la Etapa de Planificación en el SGC
- Tabla No. 15.** Actividades realizadas en la Etapa de Planificación Estratégica
- Tabla No. 16.** Matriz FODA de LACME
- Tabla No. 17.** Matriz de Estrategias
- Tabla No. 18.** Caracterización de las Partes Interesadas
- Tabla No. 19.** Objetivos de Calidad de LACME
- Tabla No. 20.** Inventario de Procesos y Procedimientos de LACME
- Tabla No. 21.** Matriz de Gestión de Riesgos
- Tabla No. 22.** Documentación requerida en la Norma ISO 9001:2015
- Tabla No. 23.** Actividad realizada en la Etapa de Formación y Sensibilización
- Tabla No. 24.** Actividades realizadas en la Etapa de Implementación en el SGC
- Tabla No. 25.** Actividades realizadas en la Etapa de Evaluación del desempeño y seguimiento

LISTA DE ABREVIATURAS Y SÍMBOLOS

BPM: Buenas Prácticas de Manufactura

BSI: Organismo Nacional de Normalización del Reino Unido

CEE: Comunidad Económica Europea

DGQ: Sociedad Alemana para la Calidad

DIN: Instituto Alemán de Normalización

DQS: Sociedad Alemana para la Certificación de Sistemas de Gestión

FAO: Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura

FDA: Administración de Alimentos y Medicamentos

HACCP: Análisis de Peligro y Puntos Críticos de Control

IEC: Comisión Electrotécnica Internacional

IPOA: Instituto de Producción de Origen Animal

ISO: Organización Internacional de Normalización

MAG: Ministerio de Agricultura y Ganadería

MINSAL: Ministerio de Salud

NTS: Norma Técnica Salvadoreña

OMS: Organización Mundial para la Salud

S.A.: Sociedad Anónima

SGC: Sistema de Gestión de Calidad

I. INTRODUCCIÓN

La Norma ISO 9001:2015 se ha convertido en un referente global para los sistemas de gestión de calidad, llevando a las organizaciones a centrar, organizar y sistematizar los procesos para la gestión y la mejora, enfrentando con mayor competitividad los desafíos del cambiante mercado globalizado de hoy¹, comprimiendo los requisitos del cliente, legales y reglamentarios se fomenta la confianza del cliente en las capacidades de la organización.

En cuanto a su implementación en las empresas lácteas salvadoreñas, se observa un interés creciente por parte de las organizaciones en adoptar sistemas de gestión de calidad basados en esta norma internacional; proporcionando un marco para mejorar la eficiencia operativa y la satisfacción del cliente. Su implementación en las empresas lácteas salvadoreñas ha sido un paso crucial para mejorar la eficiencia de los procesos, garantizar la calidad de los productos y aumentar la confianza de los consumidores.

El sector lácteo en El Salvador ha experimentado un crecimiento significativo en los últimos años, impulsada por una creciente demanda de productos lácteos y un mayor interés de los consumidores por alimentos saludables y de calidad. Sin embargo, esta industria también enfrenta desafíos como la competencia, las fluctuaciones en los precios de los insumos y la necesidad de adaptarse a las nuevas regulaciones y estándares internacionales.

Actualmente, el sector lácteo nacional no implementa la Norma ISO 9001:2015 que tiene como finalidad la satisfacción del cliente a través de la mejora de la calidad de la organización; es decir en sus procesos, y productos. Además, la organización tiene el propósito de competir con los líderes de productos lácteos a nivel nacional, por lo cual la implementación de los requisitos se vuelve fundamental para el crecimiento empresarial y el aumento de su competitividad.

¹ AENOR. Sistemas de Gestión de la Calidad ISO 9001. (s. f.). Recuperado de: <https://www.aenorcentroamerica.com/certificacion/calidad/iso-9001>

II. OBJETIVOS

Objetivo General

Formular un plan de implementación, basado en la Norma ISO 9001:2015, para evaluar y desarrollar los requisitos a cumplir por la Empresa de Productos Lácteos LACME.

Objetivos Específicos

- Realizar un diagnóstico de la Norma ISO 9001:2015 para determinar el nivel de cumplimientos de la empresa.
- Desarrollar una investigación de satisfacción del cliente de la empresa LACME para definir expectativas de los principales grupos de interés.
- Diseñar una propuesta de implementación a partir de los resultados obtenidos del diagnóstico realizado en la empresa.

III. ALCANCE

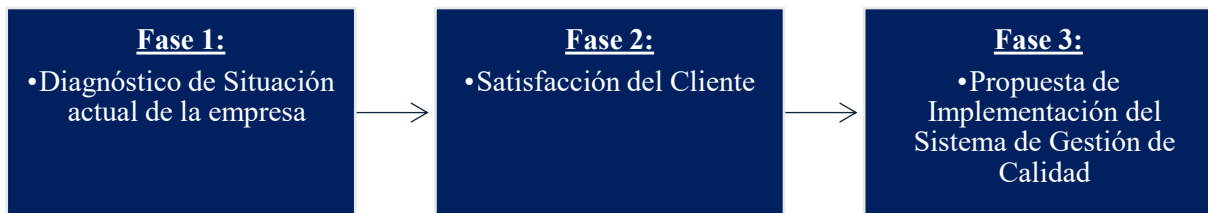
El alcance del proyecto de aplicación es elaborar una propuesta de Implementación de un Sistema de Gestión de Calidad basado en la Norma ISO 9001:2015, que pueda ser ejecutada a futuro por personal de la Empresa de Productos Lácteos “LACME”, en donde se definen las etapas y actividades a desarrollar; con el fin de adoptar un enfoque de procesos en la empresa, e incidir significativamente en las diferentes áreas de la empresa, mediante la documentación de cada proceso, gestión de riesgos y la mejora continua; siendo clave para cumplir el propósito de competir con los líderes de la industria láctea a nivel nacional.

1. METODOLOGÍA

La metodología se define como el conjunto de procedimientos, estrategias o métodos utilizados en el proyecto para analizar la problemática planteada; aportando una visión clara y precisa de las etapas del proceso de investigación y los procedimientos a utilizar².

Para la ejecución del proyecto sobre la Implementación de un Sistema de Gestión de Calidad basado en la Norma ISO 9001:2015 en la Empresa de Productos Lácteos LACME se encuentra estructurado en fases, con el fin de mejorar la eficiencia, satisfacción al cliente y competitividad de la empresa.

Figura 1: Ejecución del Proyecto de Implementación de un SGC



Fuente: Elaboración Propia (2025)

Fase 1: *Diagnóstico de Situación actual de la empresa*

Se realiza evaluando el grado de cumplimiento de los requisitos de la Norma Internacional ISO 9001:2015 en los procesos de la Empresa de Productos Lácteos LACME. La recopilación de información se realizó:

- a. Cuestionario de Evaluación sobre la Implementación del Sistema de Gestión de Calidad en LACME (ver anexo 1): este instrumento ha sido elaborado por el BSI Group³; con el propósito de autoevaluar e identificar el estado actual del proceso de implementación de los requisitos de la Norma ISO 9001:2015. Se aplicó al Encargado de Calidad, previo a la revisión de la documentación del SGC de la empresa.

El cuestionario se estructura en dos componentes: Datos Generales (área organizativa y cargo); y requisitos de la Norma ISO 9001:2015: abordando los apartados: Contexto de la Organización, Liderazgo, Planificación, Apoyo, Operación, Evaluación de Desempeño y Mejora.

² Bonet Collazo, Oscar; Mazot Rangel, Antonio; Casanova Gonzalez María y Cruz Pérez, Nicolás Ramón. (2023). Medisur [online]. Proyecto de investigación y tesis. guía para su elaboración, vol. 21, n.1, pp. 274-288

³ BSI GROUP Recuperado de <https://www.bsigroup.com/LocalFiles/es-MX/ISO%209001/2015/ISO%209001%20Self%20Assessment.pdf>

Las preguntas formuladas tienen el objetivo de establecer un panorama inicial sobre los requisitos contemplados para el diseño del SGC empresarial. Sus respuestas son cerradas, con las opciones “Si” o “No”. Cada respuesta afirmativa (si) equivale al 50% de cumplimiento del requisito evaluado, mientras que las respuestas negativas (no) a un 0%; ambas se registran previamente en el apartado del requisito descrito en la herramienta diagnóstica.

- b. Lista de Verificación de Requisitos del SGC según la norma ISO 9001:2015: diseñada por el equipo de trabajo, considerando los requisitos aplicables a la empresa conforme a la Norma ISO 9001:2015. Cabe destacar, que no se incluye el apartado 8.3. referente al Diseño y desarrollo de los productos y servicios.

La implementación de la herramienta se llevó a cabo con la colaboración del Encargado de Calidad y el Gerente General de LACME; quienes proporcionaron la documentación relacionada con los requisitos aplicables y facilitaron la observación de los procesos de producción realizados.

Para la evaluación de cada requisito, se utilizó la valoración porcentual con las siguientes opciones:

- 0%: no se establecen o no se implementan,
- 25%: se establece el requisito; es decir se identifica y se planea en el SGC;
- 50%: el requisito se implementa en forma parcial en el SGC
- 75%: el requisito se implementa totalmente y se mantiene por un periodo de tiempo.
- 100%.: el requisito se implementa, se mantiene, se verifica y establece acciones de mejora.

Posteriormente, empleo la media aritmética para obtener el cumplimiento por apartado y capítulo de la norma (ver anexo 2), con el objetivo de determinar el porcentaje de cumplimiento en general (ver anexo 3).

Fase 2: Satisfacción del Cliente

Se realiza por medio de una encuesta diseñada para evaluar el nivel de satisfacción del cliente con los productos y atención brindada por LACME. Con el objetivo, de identificar las expectativas de una población de 10 clientes mayoristas y subsecuentes de la empresa; quienes representan el 85% de consumidores de la producción mensual elaborada.

El instrumento consiste en una Escala de Satisfacción al Cliente con 15 afirmaciones relacionadas con las dimensiones de empatía, sensibilidad, fiabilidad, seguridad y elementos tangibles. Cada afirmación es calificable en una escala del 1 al 5; donde los valores se interpretan:

1. Totalmente en desacuerdo,
2. En desacuerdo,
3. Ni acuerdo, ni en desacuerdo,
4. De acuerdo
5. Totalmente de acuerdo.

Además, se solicita por medio de una pregunta de respuesta abierta, los aspectos a mejorar en la empresa de productos lácteos LACME, según la percepción de los clientes. Para puntuar la Satisfacción de los Clientes, se toman en cuenta las respuestas satisfactorias por pregunta; siendo, las respuestas en las valoraciones totalmente de acuerdo y de acuerdo. Para expresar la puntuación de satisfacción en forma de porcentaje; se utilizará la fórmula -CSAT que divide el número de respuestas satisfechas entre el número total de respuestas y se multiplica por el 100%.⁴

Tabla No. 1. Puntuación de la Escala Satisfacción del Cliente

Porcentaje obtenido	Descripción Cualitativa	Análisis
0% al 49%	Deficiente	No se cumplen las expectativas
50% al 69%	Regular	Con dificultades para cumplir las expectativas
70% al 79%	Bueno	Cumple algunas expectativas, con dificultades para cumplir el resto
80% al 89%	Muy bueno	Cumple con la mayoría de las expectativas aún con oportunidades de mejora.
90% al 100%	Excelente	Cumple con todas las expectativas

Fuente: Elaboración Propia (2025)

Fase 3: Implementación de la Norma ISO 9001:2015

Con los resultados obtenidos previamente se diseñan, elaboran o actualizan una serie de elementos para la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad, basados en los requisitos de la Norma ISO 9001:2015, los cuales son:

- Planificación de Actividades para la Implementación del Sistema de Gestión de Calidad.
- Actualización del Contexto de la Empresa y Política de Calidad.
- Objetivos y Alcance del Sistema de Gestión de Calidad
- Actualización de la Matriz de Riesgos
- Programa de Capacitación y Sensibilización de la Norma ISO 9001:2015
- Proceso de Documentación del Sistema de Gestión de Calidad
- Programa de Auditoría Interna.

⁴ CSAT: ¿Cómo se mide y utiliza esta métrica de satisfacción? (s. f.). Recuperado de: <https://userguiding.com/es/blog/puntuacion-satisfaccion-cliente-csat>

2. MARCO TEÓRICO

2.1.MARCO HISTÓRICO

La historia de la calidad ha transitado desde la inspección hasta los actuales modelos de excelencia en la gestión. En todo caso, la calidad siempre se ha revelado como una estrategia competitiva.

Inicialmente, la preocupación por la calidad se reflejaba en la concepción de un producto bien hecho, funcional y duradero, debido a la escasez de materias primas y el esfuerzo que suponía conseguirlas para nuestros antepasados. Sin embargo, con la llegada de la era industrial, se produjo un cambio significativo en este concepto. Se pasó de un compromiso con la durabilidad del producto a una visión donde lo fundamental era su capacidad de adaptación a las necesidades y expectativas del cliente, más allá de su vida útil.⁵

La evolución de la calidad como concepto tiene como referencia más cercana los planteamientos desarrollados a principios del siglo XX por numerosos maestros y escuelas del mundo de la administración. Frederick Taylor, padre de la administración científica, introdujo un nuevo enfoque en la producción al descomponer el trabajo en tareas individuales, separando la inspección de la producción y la planificación de la ejecución.

Originalmente aplicado en procesos industriales, el concepto de calidad se trasladó posteriormente a actividades administrativas y de servicios, lo que transformó sustancialmente su sentido y aplicación. El enfoque inicial, basado en la inspección del producto final, evolucionó hasta concebir la calidad como un principio que debe aplicarse en toda la organización, dando origen a la Calidad de la Gestión.

En los años treinta, en Estados Unidos y Japón, empresarios y ciudadanos comenzaron a preocuparse seriamente por la calidad, surgiendo los primeros pioneros en la creación de modelos de calidad. No fue sino hasta los años 80 cuando esta preocupación llegó con fuerza a Europa. Entre los primeros autores destacados en este campo se encuentran Shewart, Crosby y Deming, quienes participaron en la fundación de la “American Society of Quality Control”.

Entre los años 50 y 60, Japón experimentó un avance significativo en este ámbito con la creación del Instituto para la Calidad. Figuras como Juran, Crosby e Ishikawa impulsaron la idea de que la calidad debía entenderse como un proceso de mejora continua, promoviendo la implicación de los trabajadores en los procesos de producción a través de círculos de calidad.

Con el desarrollo de la calidad total, surgieron diversas definiciones, como el “Aseguramiento de la Calidad” y la calidad entendida como “Adecuación al Uso o Aptitud para el Uso”. No obstante, desde este enfoque, la adecuación al uso se consideró insuficiente, ya que muchos

⁵ Chehab, A. (2016, August 31). Lecture 1B - History of Quality Control. Recuperado de: <https://es.scribd.com/document/360398742/Lecture-1B-History-of-Quality>

productos podían ser técnicamente aptos, pero no percibidos como satisfactorios por los clientes. Así nació una nueva definición de calidad: “Adecuación a las expectativas del cliente”.

El enfoque hacia la calidad evolucionó aún más en las décadas siguientes, especialmente con la introducción de modelos de gestión de calidad total (TQM, por sus siglas en inglés), que promovieron la integración de todos los departamentos de una organización en la búsqueda de la mejora continua. Bajo este paradigma, la calidad dejó de ser responsabilidad exclusiva del área de producción o del departamento de control de calidad y se convirtió en un objetivo transversal, donde todos los empleados, desde la alta dirección hasta el personal operativo, tienen un rol clave.⁶

Durante los años 80 y 90, el concepto de calidad se consolidó como un factor estratégico en la gestión empresarial. Surgieron herramientas como el ciclo PDCA (Plan-Do-Check-Act), los métodos estadísticos de control de calidad, el benchmarking, y los sistemas de sugerencias internas, que facilitaron la implementación de sistemas de mejora continua. En este periodo también se desarrollaron normas internacionales como la serie ISO 9000, que estandarizaron los requisitos para los sistemas de gestión de calidad a nivel mundial, permitiendo a las empresas competir en mercados globales con criterios homogéneos.

Asimismo, la globalización y la creciente competencia internacional incentivaron a las organizaciones a adoptar modelos de excelencia, como el Modelo EFQM (European Foundation for Quality Management) en Europa o el Premio Nacional de Calidad Malcolm Baldrige en Estados Unidos. Estos modelos no solo evalúan los resultados, sino también los enfoques de liderazgo, estrategia, gestión de personas, recursos y procesos, promoviendo una visión integral de la calidad como elemento diferenciador.

En paralelo, la filosofía japonesa del "kaizen", que significa mejora continua, adquirió una notable relevancia en la gestión de calidad. Esta filosofía fue adoptada por muchas empresas occidentales, inspiradas por el éxito de compañías japonesas como Toyota, que implementaron el sistema de producción Just-In-Time (JIT) y el enfoque Lean Manufacturing, eliminando desperdicios, optimizando procesos y asegurando altos niveles de calidad con bajos costos operativos.⁷

Con la llegada del siglo XXI, la calidad ha seguido adaptándose a los cambios tecnológicos y sociales. Hoy en día, las organizaciones no solo buscan la satisfacción del cliente, sino también la sostenibilidad, la responsabilidad social y la innovación como elementos clave de su gestión. La calidad se ve ahora como un componente esencial del valor ofrecido al cliente, involucrando aspectos como la experiencia de usuario, la seguridad del producto, el cumplimiento normativo y el impacto ambiental.

⁶ Fundación Pfizer. Evolución Histórica de la calidad. Recuperado de: <https://www.fundacionpfizer.org/catedra/servicios/lineas-trabajo-calidad/evolucion-historica>

⁷ Liker, J. K. (2004). *The Toyota Way: 14 management principles from the world's greatest manufacturer*. McGraw-Hill.

En la era digital, han surgido nuevas herramientas y enfoques para gestionar la calidad, como el uso de big data, inteligencia artificial, sistemas de trazabilidad en tiempo real y plataformas colaborativas. Estos avances permiten a las organizaciones anticiparse a los problemas, personalizar productos y servicios, y tomar decisiones basadas en datos. Así, la calidad ha dejado de ser un simple control posterior para convertirse en una disciplina proactiva, dinámica y centrada en el cliente.

Evolución de la Norma ISO 9001:2015

En los años 80 con el auge en la globalización de la economía y la formación de grandes bloques económicos como la CEE, las exigencias hechas en un principio a los proveedores militares, y luego a los proveedores de la industria nuclear y aeroespacial se le comenzaron a hacer a la industria y al comercio.⁸

El Instituto Alemán de Normalización (DIN) y la Sociedad Alemana para la Calidad (DGQ) se ocuparon de un tema bastante controvertido en Alemania en 1983/84. Se trataba de la fundación de un organismo de certificación de sistemas de gestión. Para ello, mantuvieron numerosas conversaciones con las asociaciones industriales más importantes. A pesar de las considerables reservas iniciales, finalmente manifestaron su apoyo.

En 1985 a algunos países miembros del ISO, se le encarga a través del Comité Técnico TC-176 la publicación de una serie de normas a nivel internacional sobre aseguramiento de la calidad. Para ello, se toman como modelo las normas británicas BS 5750 nacidas en 1977. (ISB Consultoría, 2021)

En 1987, la norma ISO 9001 hizo su debut como parte de la serie normativa ISO 9000, estableciendo las bases y estándares para el control de la calidad. Aunque en sus primeras versiones tenía un enfoque limitado, sentó los cimientos de la norma que conocemos en la actualidad.

En 1991, DQS fue el primer organismo de certificación de Alemania en ser acreditado para la norma ISO 9001/2/3. En la actualidad, el espectro de dichos servicios abarca alrededor de 100 reglamentos internacionales y normas nacionales. Aproximadamente dos tercios de todas las empresas que cotizan en el DAX son clientes de DQS desde hace tiempo.

Las normas ISO se revisan a intervalos regulares, normalmente cada cinco o seis años. Durante dicha revisión, se determina si la norma respectiva sigue correspondiendo al estado actual de la técnica, si debe ser revisada o incluso retirada. El objetivo de la revisión periódica es garantizar que los requisitos de la norma se ajusten a las condiciones actuales en las que opera una organización. Así pues, la historia de la norma ISO 9001 también se caracteriza por la continuidad y la fiabilidad.

⁸ ISB Consultoría, Auditoría y Formación. (2021, 30 de septiembre). *La evolución y adaptación continua de la norma ISO 9001 a lo largo de los años*. Recuperado de: <https://www.isbconsultoria.com/actualidad/noticias/la-evolucion-y-adaptacion-continua-de-la-norma-iso-9001-a-lo-largo-de-los-anos/>

La primera revisión de la norma ISO 9001 tuvo lugar en 1994. En ese momento, sin embargo, sólo se hicieron algunos ajustes menores, principalmente de carácter editorial o conceptual.

ISO 9001:2000 - La revisión del año 2000, en cambio, supuso una revisión fundamental y la fusión de las normas ISO 9001, ISO 9002 e ISO 9003 en una única norma.

El cambio de QA = aseguramiento de la calidad a QM = gestión de la calidad en la década de 1990 y la introducción de la orientación a los procesos fueron otros dos hitos importantes en la historia de la norma ISO 9001. El cambio conceptual de aseguramiento a gestión se correspondió con su importancia para la práctica empresarial. Así, ISO 9001 se situó finalmente en la alta dirección, es decir, donde la "correcta gestión empresarial" es realmente responsable. DQS, por su parte, había iniciado este tipo de auditorías mucho antes de que la orientación a los procesos se anclara en la norma ISO 9001, abriendo así la puerta a la gestión de la calidad para muchas empresas de servicios.

La norma revisada se ha redactado en un lenguaje más comprensible. Esto facilitó su uso por parte de todos los sectores, pero especialmente por parte de las empresas de servicios. En cuanto al contenido, una estructura orientada a los procesos sustituyó a los anteriores 20 elementos. Otra novedad fue la mayor atención a la satisfacción del cliente y la orientación hacia los procesos básicos.

Se permitió excluir los requisitos no aplicables (por ejemplo, el desarrollo), según la definición de "exclusiones permitidas" del apartado 7 de la norma. La comprensión moderna de la gestión de la calidad y su importancia para la práctica empresarial se recogía en los "Ocho principios de la gestión de la calidad".

ISO 9001:2008 - La publicación de la cuarta edición de ISO 9001 tuvo lugar en 2008. Una gran parte de los cambios estaban dirigidos principalmente a facilitar la aplicación mediante aclaraciones en los enunciados. La estructura básica y la orientación estratégica de la norma no cambiaron. Los requisitos también siguieron siendo esencialmente los mismos.

ISO 9001:2015 - Con la revisión de septiembre de 2015, se sigue escribiendo la historia de ISO 9001. La norma se adaptó a la llamada Estructura de Alto Nivel, una estructura básica con textos centrales uniformes para los requisitos centrales de los sistemas de gestión, así como las designaciones y definiciones comunes, que ha sido la base de todas las normas de sistemas de gestión ISO desde 2012. Las innovaciones clave son:

- El "contexto de la organización", es decir, el entorno interno y externo de una empresa
- La consideración de las partes interesadas pertinentes
- El enfoque en la responsabilidad de la alta dirección
- El enfoque basado en el riesgo, que sustituye, entre otras cosas, a las denominadas medidas preventivas
- El "conocimiento de la organización", que se nombra, como recurso por primera vez

Para facilitar la compatibilidad de las diferentes normas de sistemas de gestión en su aplicación, ISO adoptó en 2012, tras un largo trabajo de preparación, la llamada Estructura de Alto Nivel (HLS) y la incorporó al Suplemento ISO de las Directivas ISO/IEC Parte 1. Los textos centrales se refieren a los requisitos básicos que son los mismos para todas las normas de sistemas de gestión conocidas. Dependiendo de la norma ISO, se complementan con requisitos específicos por temas, como en la ISO 14001 (medio ambiente), la ISO 45001 (seguridad y salud laboral) y la ISO 27001 (seguridad de la información). Además, una terminología uniforme facilita la aplicación de las distintas normas. De este modo, los diferentes sistemas de gestión deberían ser más fáciles de fusionar o integrar en un sistema de gestión existente.⁹

Uno de los personajes más influyentes en la historia de la calidad fue W. Edwards Deming, un estadístico estadounidense cuyas ideas transformaron la industria japonesa tras la Segunda Guerra Mundial. Deming introdujo el uso de métodos estadísticos para controlar y mejorar los procesos de producción, lo que permitió a las empresas japonesas alcanzar niveles de eficiencia y calidad que rápidamente superaron a los estándares occidentales. Su famosa frase “La calidad se construye, no se inspecciona” resume su filosofía: la calidad debe estar incorporada desde el diseño del proceso, no al final mediante revisiones o correcciones.

Entre sus principales aportes destaca el Ciclo Deming o Ciclo PDCA (Planificar-Hacer-Verificar-Actuar), que se convirtió en una herramienta fundamental para la mejora continua. También formuló los 14 puntos de gestión, donde expuso principios clave para lograr una transformación profunda en la cultura organizacional. Para Deming, la mejora de la calidad debía ser una estrategia impulsada por la alta dirección, con énfasis en el aprendizaje organizacional, la reducción de la variabilidad y el trabajo en equipo. Gracias a sus enseñanzas, Japón logró consolidarse como líder en calidad y eficiencia industrial durante las décadas de 1960 y 1970.

En este mismo contexto de búsqueda por estandarizar y mejorar la calidad, surgió a finales del siglo XX la serie de normas ISO 9000, desarrollada por la Organización Internacional de Normalización (ISO). La más conocida de esta familia es la ISO 9001, que establece los requisitos para implementar un sistema de gestión de la calidad efectivo. Esta norma fue publicada por primera vez en 1987 y ha sido revisada varias veces desde entonces para adaptarse a las necesidades cambiantes del entorno empresarial.

La ISO 9001 es hoy uno de los marcos de referencia más utilizados en todo el mundo. Su adopción permite a las organizaciones asegurar que sus productos y servicios cumplen consistentemente con los requisitos del cliente y con la normativa aplicable. Además, promueve una cultura de mejora continua, la gestión basada en procesos, el enfoque al cliente, el liderazgo comprometido y la toma de decisiones basada en evidencias. La certificación bajo esta norma se ha convertido en un sello de confianza y competitividad internacional.

⁹ DQS Global. (s.f.). *Certificación ISO 9001*. Recuperado de: <https://www.dqsglobal.com/es-sv/certificar/certificacion-iso-9001>

Un aspecto relevante de la ISO 9001 es que no se limita a industrias manufactureras, sino que es aplicable a todo tipo de organizaciones, incluyendo servicios, educación, salud y administración pública. Esto ha permitido que la filosofía de calidad se difunda ampliamente en diferentes sectores, contribuyendo al fortalecimiento institucional, la eficiencia operativa y la satisfacción de los usuarios o ciudadanos.

La versión más reciente de la norma, ISO 9001:2015, introdujo cambios importantes como el enfoque basado en riesgos, la integración con otros sistemas de gestión (como ambiental o de seguridad), y una mayor flexibilidad en la documentación. Este cambio refleja la evolución continua del concepto de calidad, que ya no es visto como un conjunto rígido de controles, sino como una herramienta estratégica que impulsa la innovación, la adaptación al cambio y el desarrollo sostenible.

La industria láctea en El Salvador

La industria láctea en El Salvador tiene sus raíces en las prácticas tradicionales de producción ganadera que se remontan a la época colonial. Durante ese periodo, la ganadería fue introducida por los españoles como una actividad complementaria a la agricultura, lo cual dio paso a la producción doméstica de leche y sus derivados, como el queso y la crema, para el autoconsumo y pequeños intercambios en mercados locales.¹⁰

En los años 50's con el surgimiento de las primeras cooperativas, así como empresas agroindustriales, se comenzó a observar una evolución significativa en la producción de leche. La demanda creciente en las zonas urbanas, motivada por el aumento poblacional y el desarrollo de nuevas necesidades nutricionales, impulsó la transición de una producción artesanal hacia una más organizada. Fue durante este tiempo que surgieron las primeras cooperativas lecheras, así como pequeños emprendimientos familiares que empezaron a pasteurizar y distribuir leche a nivel local.

En los años 60's se promulgó la Ley de Pasteurización en El Salvador a partir de ello se establecieron algunas empresas dedicadas a la elaboración de productos lácteos, entre las cuales se pueden mencionar: Empresas Delta, S.A., Badenia S.A., Foremost, Dairy de California S.A. Dichas empresas implementaron tecnología adecuada para trabajar en el nuevo mercado de productos pasteurizados.

Uno de los hitos importantes en la consolidación de esta industria fue el apoyo de programas de desarrollo rural y agroindustrial, promovidos tanto por el Estado como por organismos internacionales en las décadas de 1960 y 1970. Estos programas incentivaron la tecnificación de la producción, la mejora genética del hato lechero y la creación de infraestructuras para la

¹⁰ Ministerio de Agricultura y Ganadería (MAG). (2022). La ganadería comienza a recuperar el mercado local. Recuperado de https://www.mag.gob.sv/2022/01/09/la-ganaderia-comienza-a-recuperar-el-mercado-local/?utm_source=chatgpt.com -

recolección y refrigeración de la leche. Asimismo, se establecieron normas sanitarias más estrictas para garantizar la inocuidad del producto final.

En la década de los años 70 se aumenta la productividad por parte de productores artesanales y empresas constituidas con la finalidad de aumentar y mejorar los procesos productivos de elaboración de productos lácteos, aprovechando la adquisición de maquinaria y equipos nuevos para la producción, exigiendo mayor importancia en cuanto a: capacitación, atención, y tecnificación de todos sus recursos tecnológicos y humanos.¹¹

No obstante, debido al conflicto social que se vivió en El Salvador, en la década de los ochenta, los inversionistas internacionales se retiraron suspendiendo algunos proyectos. Por fortuna en este momento un grupo de inversionistas salvadoreños deciden adquirir acciones en empresas del sector y generan algunos cambios significativos, especialmente en el procesamiento de leche y sus derivados, equipo de laboratorio, envasadoras de cartón y posteriormente envasadora plástica.

La producción de leche fluida en El Salvador tuvo una tendencia negativa durante la década de los 90's reflejando reducción del 28.9%. Este decremento refleja la falta de inversión en la ganadería, el impacto de los doce años de guerra civil y una serie de aspectos coyunturales que desmotivaron al subsector de productos lácteos, lo que provocó que algunos productores se retiraran de dicha actividad, factores como el robo y sacrificio de ganado en la guerra civil fueron de las principales causas. En cambio, algunos productores que le siguieron haciendo frente a dicha actividad económica se preocuparon por mejorar y realizar un proceso de reconversión industrial, que incluye factores como modernización dentro de sus empresas con la inclusión de modernos equipos de producción y ultra-pasteurización para desarrollar el proceso de leche y sus derivados

Las empresas industriales dedicadas a la elaboración de productos lácteos se constituyen de acuerdo con el código de comercio vigente de El Salvador y son regidos e inspeccionadas por El Instituto de Producción de Origen Animal (I.P.O.A) del Ministerio de Agricultura y Ganadería.

La empresa produce una amplia gama de productos, incluyendo leche pasteurizada, queso fresco, mantequilla, crema y yogur en diferentes presentaciones y sabores. Ha sido pionera en la adopción de estándares internacionales como ISO 9001 para la gestión de calidad y HACCP para la inocuidad alimentaria. Además, Lactolac trabaja estrechamente con productores locales a través de esquemas de asistencia técnica y precios competitivos, fortaleciendo el tejido productivo del país.

¹¹ Repositorio Universidad Tecnológica de El Salvador. Empresas Industriales de productos lácteos y contabilidad Creativa en El Salvador. Recuperado de:
<https://biblioteca.utec.edu.sv/siab/virtual/auprides/16868/capitulo%201.pdf>

Figura 2. Línea del tiempo sobre la Industria Láctea En El Salvador



Fuente: Elaboración propia en base a información del MAG

En El Salvador el ente encargado de la vigilancia de la producción láctea y comercialización nacional y la importación de lácteos controlada por MAG (Ministerio de Agricultura y ganadería ya que parte de la calidad e inocuidad es monitoreada por red de laboratorios donde se analizan las muestras (MX) recopiladas para el control y cumplimiento de las Normas ISO 9001, ISO 17025 Que es la encargada de dar cumplimiento a la producción láctea interna como externa

Las normas del Codex garantizan que los alimentos sean saludables y puedan comercializarse. Los 188 miembros del Codex han negociado recomendaciones de base científica en todos los ámbitos relacionados con la inocuidad y calidad de los alimentos. Los textos del Codex sobre inocuidad de los alimentos son una referencia para la solución de diferencias comerciales en la región

En cuanto a la dinámica de exportación, El Salvador ha venido ampliando gradualmente su presencia en el mercado regional. Los productos lácteos salvadoreños, especialmente quesos y yogures, han ganado aceptación por su sabor y calidad. Sin embargo, la industria también enfrenta desafíos importantes, como las exigencias de los tratados comerciales, la competencia de productos importados, las fluctuaciones en el precio internacional de la leche y los efectos del cambio climático sobre la ganadería (Ministerio de Agricultura Y Ganadería,, s.f.)

Ante estos retos, el Gobierno salvadoreño ha implementado políticas de apoyo al sector lácteo mediante el Centro Nacional de Tecnología Agropecuaria y Forestal (CENTA), el Ministerio de Agricultura y Ganadería (MAG) y la Dirección General de Sanidad Vegetal y Animal (DGSVA). Estas instituciones impulsan programas de mejoramiento genético, capacitación en buenas prácticas ganaderas, y financiamiento para pequeños y medianos productores. También se promueve la formalización de productores mediante incentivos para cumplir con normas sanitarias y registros oficiales.

En la actualidad, la industria láctea salvadoreña se encuentra en un proceso de transformación hacia la sostenibilidad y la innovación. Las Empresas están invirtiendo en energía renovable, empaques reciclables y desarrollo de nuevos productos con valor agregado, como yogures funcionales y leches sin lactosa. La combinación de experiencia tradicional, modernización tecnológica y orientación al consumidor hacen del sector lácteo un componente clave para el desarrollo económico y nutricional del país.

2.2 MARCO CONCEPTUAL

Industria Láctea

Es un sector cuya principal materia prima es la leche, principalmente la obtenida por medio de la crianza de ganado bovino y posterior extracción, una vez recolectada se define su uso final respetando y cumpliendo con todos los estándares de calidad, si esta será pasteurizada y envasada en recipientes de cartón, plástico o vidrio o realizar productos derivados de la misma entre los que se podría mencionar quesos, yogurt, helados, mantequilla, entre otros.

Las empresas dedicadas a la elaboración de productos lácteos tienen como función principal la ejecución de un proceso productivo de leche y sus derivados, ya que es consumida en forma diaria, especialmente por los niños en su periodo de crecimiento, debido a que es uno de los productos naturales más completos y nutritivo para una dieta alimenticia, así como también todos los productos que se derivan de la leche, pues el consumo en el campo o en la ciudad obedece a su riqueza nutritiva

Calidad

La calidad como concepto es multifacético y ha evolucionado significativamente a lo largo del tiempo, adaptándose a diferentes contextos y necesidades. La calidad se refiere al grado en que un producto, servicio o proceso cumple con las expectativas y necesidades del cliente, así como con los estándares establecidos.¹² En términos generales, la calidad puede ser conceptualizada como la capacidad de satisfacer o superar las expectativas del usuario final

Joseph Juran fue otro de los grandes pilares del movimiento de calidad. A diferencia de Deming, Juran enfocó gran parte de sus enseñanzas en la gestión y en el papel de la dirección dentro del

¹² Evans, J. R., & Lindsay, W. M. (2020). *Managing for quality and performance excellence* (11th ed.). Cengage Learning.

proceso de mejora. Uno de sus principales aportes fue el concepto de la “Trilogía de Juran”, que comprende la planificación de la calidad, el control de la calidad y la mejora de la calidad. Según Juran, la calidad no es un accidente, sino el resultado de una planificación cuidadosa. También popularizó la idea de que más del 80% de los problemas de calidad son causados por la gestión y no por los empleados operativos.

Por su parte, Philip Crosby aportó una visión innovadora con su concepto de “Cero Defectos”, que desafiaba la idea de que algunos errores eran inevitables en la producción. Para Crosby, la calidad debía definirse como el cumplimiento de los requisitos, y la prevención debía sustituir a la inspección. Planteó que la calidad no cuesta más, sino que reduce los costos a largo plazo al eliminar errores, reprocesos y pérdidas. En su libro “La calidad es gratis”, argumentó que invertir en calidad es una estrategia que paga dividendos, tanto en la satisfacción del cliente como en la eficiencia operativa.

En cuanto a los modelos de gestión, uno de los más reconocidos en Europa es el Modelo EFQM (European Foundation for Quality Management). Desarrollado en 1989 con el apoyo de la Comisión Europea, este modelo ayuda a las organizaciones a autoevaluarse, identificar oportunidades de mejora y alinear sus prácticas con una cultura de excelencia. El modelo se basa en nueve criterios que se dividen en agentes facilitadores (liderazgo, estrategia, personas, alianzas y procesos) y resultados (clientes, personas, sociedad y resultados clave). A través de este enfoque integral, se busca alcanzar un equilibrio entre resultados económicos, sociales y organizacionales.

Otro enfoque destacado es Six Sigma, una metodología desarrollada por Motorola en los años 80 y popularizada por General Electric en los 90. Six Sigma se centra en la reducción de la variabilidad de los procesos mediante el uso de herramientas estadísticas avanzadas. Su nombre proviene del concepto estadístico de “seis sigmas”, que implica una tasa de error extremadamente baja: apenas 3.4 defectos por millón de oportunidades. La metodología sigue un ciclo conocido como DMAIC (Definir, Medir, Analizar, Mejorar y Controlar), que se aplica sistemáticamente para eliminar fallas, reducir costos y mejorar la satisfacción del cliente.

Tanto el modelo EFQM como Six Sigma son ejemplos de cómo la gestión de la calidad ha evolucionado desde el simple control del producto hacia una cultura organizacional orientada a la excelencia. Hoy en día, muchas empresas combinan estos modelos con normas internacionales como la ISO 9001, creando sistemas de gestión integrados que les permiten alcanzar altos niveles de competitividad, innovación y sostenibilidad.

Para comprender las dimensiones de la calidad, particularmente cómo difieren entre productos y servicios físicos, es crucial en la gestión de la cadena de suministro. Los productos son tangibles y se pueden medir y probar físicamente con estándares especificados. Sin embargo, los servicios son intangibles, variables e interactúan directamente con los clientes, lo que lleva a diferentes dimensiones de calidad que incorporan las interacciones y expectativas de los clientes.

Ciclo Planificar, Hacer, Verificar y Actuar (PHVA)

Similar al concepto japonés de Kaizen, PHVA es un enfoque sencillo, paso a paso, para abordar los desafíos y agilizar los procesos. Este método iterativo consiste en probar soluciones, analizar los resultados y mejorar continuamente. Las empresas y organizaciones pueden utilizarlo para analizar y mejorar sistemáticamente sus procesos en busca de eficiencia, calidad y rendimiento general.¹³

PHVA significa Planificar, Hacer, Verificar y Actuar. Acuñado por W. Edwards Deming (conocido como el "padre del control de calidad moderno"). Esta estrategia consta de cuatro fases (Planificar, Hacer, Verificar y Actuar), cada una de ellas crucial para fomentar el crecimiento sostenible de la organización:

- Planificar: definir objetivos y qué es necesario cambiar
- Hacer: implementar los cambios a pequeña escala
- Verificar: analizar los resultados para ver si los cambios funcionaron
- Actuar: normalizar los cambios que han tenido éxito o volver a intentarlo con un nuevo plan

Un ciclo PHVA implica cuatro pasos: planear, hacer, verificar y actuar. Puede utilizarse para resolver problemas concretos, introducir cambios en procesos o sistemas o rastrear y medir el progreso.

Planear

- Establecer objetivos: define objetivos específicos, medibles, alcanzables, relevantes y con plazos determinados (SMART).
- Identificar recursos: determina los recursos necesarios para alcanzar tus objetivos.
- Desarrollar un plan: describe cómo alcanzar tus objetivos y medir el progreso en un documento colaborativo que se pueda compartir.
- Comprender los estados actuales: evalúa el estado actual y el estado deseado de tu organización.
- Personalizar el enfoque: adapta el ciclo PHVA a tus necesidades, posiblemente incorporando pasos adicionales como el proceso DMAIC.
- Centrarse en los datos: utiliza datos preexistentes o estadísticas de ciclos PHVA anteriores para orientar tu enfoque

Hacer

- Implementar el plan: pon en marcha tu plan, tratándolo como un experimento.
- Probar cambios: realiza pruebas a pequeña escala en un entorno controlado para evitar interrumpir otros procesos.

¹³ What Does PDCA Stand for in Business? Plan-Do-Check-Act Cycle. Recuperado de: <https://www.investopedia.com/terms/p/pdca-cycle.asp>

- Recopilar datos: recopila información durante esta fase para informar de los pasos siguientes: puedes usar el almacenamiento en la nube de Dropbox para almacenar de forma segura y acceder fácilmente a tus archivos de datos.

Verificar

- Analizar resultados: revisa los datos recopilados durante la fase Hacer para ver si estás cumpliendo tus objetivos.
- Comparar con los objetivos: evalúa los resultados frente a los objetivos originales.
- Evaluar el enfoque: determina si es necesario introducir cambios en el plan y repite las fases de Hacer y Verificar hasta encontrar una solución satisfactoria. Compartir tus conclusiones con otras personas para obtener su opinión te ayudará a garantizar la solidez de tus conclusiones.

Actuar

- Implementar cambios: solicita los cambios exitosos identificados en la fase Verificar.
- Mejora continua: utiliza los resultados como nueva línea de base y continúa con el ciclo PHVA para fomentar la mejora continua. Intenta centralizar esto en un solo documento para hacer un seguimiento de lo que funcionó en cada ciclo.

Figura 3. Esquema grafico del Ciclo PHVA



Fuente: Imagen del ciclo PDCA. Extraída de: <http://eduardorafael.weebly.com/71-el-ciclo-pdca.htm>

Principios de la calidad

Son los fundamentos que guían las prácticas de gestión de la calidad en las organizaciones. Se enfocan en la importancia de la satisfacción del cliente, la mejora continua, la participación del personal y la gestión de relaciones para asegurar la excelencia en productos y servicios.¹⁴

Los principios de calidad, según la norma ISO 9001:2015 son:

1. Enfoque en el cliente: Entender las necesidades y expectativas actuales y futuras de los clientes para satisfacerlas y, si es posible, superar sus expectativas.
2. Liderazgo: Crear una cultura de calidad y compromiso en la organización, con líderes que promuevan y apoyen la gestión de la calidad.
3. Compromiso de las personas: Incentivar el compromiso y la participación del personal en la gestión de la calidad, fomentando la motivación y el desarrollo de habilidades.
4. Enfoque a procesos: Identificar, gestionar y mejorar los procesos para lograr la eficacia y eficiencia en la organización, considerando los procesos como un sistema interrelacionado.
5. Mejora continua: Implementar un enfoque de mejora continua para identificar áreas de oportunidad y realizar cambios que beneficien la organización y a sus clientes.
6. Toma de decisiones basada en la evidencia: Utilizar datos e información para tomar decisiones estratégicas y tácticas, evitando decisiones basadas en la intuición o conjeturas.
7. Gestión de las relaciones: Fomentar relaciones de largo plazo con proveedores, clientes y otras partes interesadas, basándose en la confianza y el beneficio mutuo.

Las Ocho Dimensiones de Producto Calidad:¹⁵

- Rendimiento: Esto se refiere a las características operativas primarias de un producto. Por ejemplo, en un teléfono inteligente, el rendimiento podría medirse por su velocidad de procesamiento o duración de la batería.
- Características: Estas son las características secundarias que complementan el rendimiento de los productos. Por ejemplo, un automóvil puede tener características como un sistema GPS incorporado, asientos con calefacción o conectividad Bluetooth.
- Fiabilidad: Esta dimensión considera la probabilidad de que un producto funcione mal o falle dentro de un período específico. Por ejemplo, un refrigerador de alta calidad debe funcionar sin ningún problema durante varios años.
- Conformidad: Este es el grado en que el diseño y las características operativas de un producto cumplen con los estándares establecidos. Por ejemplo, una empresa farmacéutica debe cumplir con los estándares de la FDA en procesos de formulación y producción de medicamentos.

¹⁴ ISO (2015). ISO 9001:2015 Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos. International Organization for Standardization.

¹⁵ Quality Framework Universidad de Cambridge IfM

- Durabilidad: Esto mide la vida útil de los productos, incluida la vida técnica (cuánto tiempo dura el producto antes de que se descomponga) y la vida económica (cuánto tiempo permanece útil antes de que se reemplace debido a una tecnología o estilo obsoletos).
- Servibilidad: Esto implica la velocidad, la cortesía y la competencia de la reparación. Por ejemplo, un fabricante de automóviles puede ofrecer servicio al cliente 24/7 y tener una reputación de reparaciones rápidas y efectivas.
- Estética: Esto se refiere a cómo se ve, siente, suena, sabe u huele un producto. Es altamente subjetivo y está ligado a la preferencia personal.
- Calidad Percibida: Esto implica la opinión de los clientes del producto, que puede verse influenciada por la marca, la publicidad y la reputación. Por ejemplo, los clientes pueden percibir que un bolso de una conocida marca de lujo es de alta calidad.

Las Cinco Dimensiones de Servicio Calidad: ¹⁶

- Tangibles: Estas son la evidencia física del servicio, como la aparición de instalaciones físicas, equipos, personal y materiales de comunicación.
- Fiabilidad: Esta es la capacidad de realizar el servicio prometido de manera confiable y precisa, como un servicio de mensajería que entrega un paquete dentro del plazo prometido.
- Capacidad de respuesta: Esta es la voluntad de ayudar a los clientes y proporcionar un servicio rápido. Por ejemplo, un servidor en un restaurante que nota que un cliente vacía el vidrio y lo rellena demuestra una alta capacidad de respuesta.
- Garantía: Este es el conocimiento y la cortesía de los empleados y su capacidad para inspirar confianza. Un asesor financiero que brinde asesoramiento competente y comprensible obtendría una puntuación alta en la garantía.
- Empatía: Esto implica una atención cuidadosa e individualizada a los clientes. Por ejemplo, un médico que se toma el tiempo para escuchar y comprender las preocupaciones de un paciente demuestra una alta empatía.

Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP)

Por sus siglas en inglés que significa Análisis de Peligros Punto de Control Crítico es un sistema de gestión de la inocuidad alimentaria que identifica, evalúa y controla los peligros biológicos, químicos y físicos en cada etapa de la producción de alimentos, desde la materia prima hasta el producto terminado.¹⁷

Hoy en día, muchos de los mejores fabricantes y proveedores del mundo utilizan el sistema como base para sus programas de gestión de seguridad alimentaria y para el cumplimiento de los esquemas de auditoría GFSI.

A través del análisis de los peligros y dónde pueden ocurrir, Safe Food Alliance of California ayuda a implementar sistemas y procedimientos para minimizar el riesgo. Safe Food Alliance

¹⁶ Arlen, C. (n.d.). The 5 Service Dimensions All Customers Care About. Service Performance. Recuperado de: <https://www.serviceperformance.com/the-5-service-dimensions-all-customers-care-about/>

¹⁷Safe Food Alliance. (n.d.). *What is HACCP?* <https://safefoodalliance.com/food-safety-resources/what-is-haccp/>

proporciona un sistema de gestión de seguridad alimentaria verdaderamente práctico en todas y cada una de las operaciones para ayudar en la gestión de puntos de control críticos.

Sin embargo, un programa de seguridad alimentaria no solo se detiene con HACCP. Para ser efectivos, se deben desarrollar e implementar programas de requisitos previos como el control de plagas, la trazabilidad y el retiro, la higiene y el saneamiento.

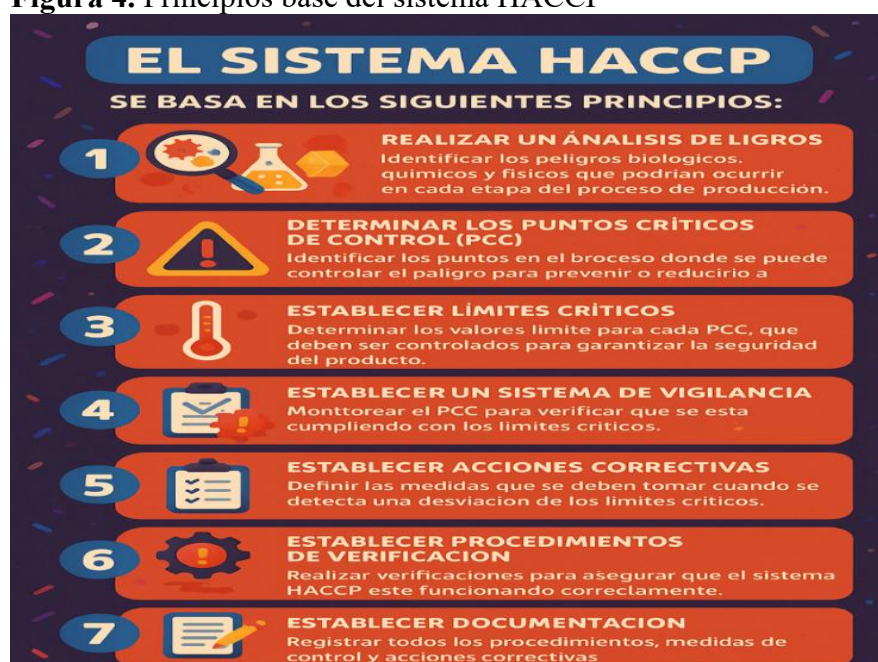
Además, la cuestión de garantizar que los proveedores y distribuidores también tengan un programa de seguridad alimentaria debe abordarse mediante el desarrollo de especificaciones de ingredientes y un sistema de garantía del proveedor.

La implementación adecuada de un programa HACCP ayuda a reducir la probabilidad de quejas de los clientes o un retiro al identificar y controlar los peligros potenciales que pueden provenir de materias primas, procesos de instalaciones y errores humanos. La mayor conciencia de los empleados que resulta de un programa HACCP ayuda a impulsar la mejora continua de los productos y procesos de una empresa.

Además, los principios HACCP están en alineación con los requisitos de la norma de la Ley de Modernización de la Seguridad Alimentaria (FSMA) de la FDA para los procesadores de alimentos — Análisis de Peligros y Controles Preventivos Basados en Riesgos (“HARPC” o “Controles Preventivos”).

Aunque a Plan HACCP no cumple con todos los requisitos, cumple con la mayoría de los requisitos y es la mejor plataforma desde la cual construir un sistema de gestión compatible con FSMA.

Figura 4. Principios base del sistema HACCP



Fuente: Elaboración Propia

Implementación de HACCP

Paso 1: Reúna el Equipo HACCP

Al igual que con cualquier programa exitoso de seguridad alimentaria, se debe reunir un equipo HACCP que sea multidisciplinario, incluyendo los miembros del equipo de departamentos como operaciones, mantenimiento, producción y calidad; para desarrollar de manera integral el plan HACCP de su empresa. Una vez ensamblado, el equipo de HACCP es responsable de identificar el alcance de su sistema de seguridad alimentaria y determinar qué programas de requisitos previos necesita crear su empresa.

Paso 2: Describa su Producto

Un plan HACCP requiere una descripción detallada del producto para cada producto que produce en sus instalaciones. Al producir varios productos, se pueden agrupar en función de las características o los pasos de producción. Al escribir sus descripciones, se deben incluir detalles sobre cualquier cosa relacionada con la seguridad, incluyendo: ingredientes, características físicas y químicas; 'pasos de procesamiento, embalaje, métodos de distribución, vida útil y condiciones de almacenamiento

Paso 3: Identifique el Uso Previsto de sus Productos

Al determina cómo es el uso y los usuarios previstos del producto; se debe considerar el uso no deseado. Por ejemplo, la masa para galletas está destinada a cocinarse antes de comer, pero muchas personas comen masa para galletas cruda. En este caso, el uso no deseado es que el consumidor coma masa cruda para galletas, por lo tanto, su plan HACCP debe tenerlo en cuenta. Al enumerar a sus usuarios previstos, se tienen en cuenta las poblaciones vulnerables, como los niños, las personas embarazadas y los ancianos; ya que, pueden ser más susceptibles a las enfermedades transmitidas por los alimentos que la persona promedio, y su plan de seguridad alimentaria debe desarrollarse teniendo esto en cuenta.

Paso 4: Construir un Diagrama de Flujo

Se puede crear un diagrama de flujo para representar varios productos basados en procesos similares; se necesita un diagrama de flujo para cada producto fabricado. El diagrama de flujo debe integrar cualquier paso en el proceso de producción; incluyendo la secuencia y la interacción de los pasos en la operación, punto en el que las materias primas, ingredientes, ayudas de procesamiento, materiales de embalaje y servicios públicos entran en el proceso, procesos subcontratados, retrabajo, reciclaje, productos finales, productos intermedios, residuos y subproductos se liberan o eliminan.

Según la complejidad de su proceso, puede conectar múltiples diagramas de flujo entre sí. Estos diagramas de flujo se utilizarán en su análisis de peligros, una pieza fundamental en su plan HACCP.

Paso 5: Confirmación in situ del Diagrama de Flujo

Una vez que haya creado su diagrama de flujo, realice una confirmación en el sitio con un miembro del equipo de producción. Es una buena idea hacer este paso varias veces en el día

para verificar dos veces que no se haya perdido nada en función del cambio que se esté ejecutando.

Paso 6: Realizar un Análisis de Peligros

La realización de un análisis de riesgos también se conoce como Principio 1 del plan HACCP. Para hacer el análisis, se enumerarán todos los peligros potenciales en su proceso de seguridad alimentaria y luego se determinarán cuáles representan un riesgo significativo para la seguridad de su producto. En el análisis, se evaluará dónde es probable que ocurra el peligro, identificando el tipo de peligro y se documentarán adecuadamente. Este proceso permite determinar qué peligros requieren prevención, eliminación o reducción para que su producto sea seguro para comer.

Paso 7: Determine sus CCP

El análisis de riesgos es la herramienta utilizada para identificar puntos críticos de control (PCC), también conocido como el segundo principio de un plan HACCP. Los peligros que se enumeran como PCC son significativos. Cuando se producen PCC, una medida de control es esencial para la seguridad de su producto final. Cada punto de control crítico tendrá al menos una medida de control, pero a menudo tiene más de una. Un punto de control crítico también puede controlar más de un peligro a la vez.

Paso 8: Establezca Límites Críticos Validados para Cada PCC

Los límites críticos se utilizan para conocer controles en el ámbito de la seguridad alimentaria. Para el Principio 3 del plan HACCP, se crean límites críticos para medir la efectividad de un punto de control crítico. Si el producto se prueba y los resultados vuelven por encima del límite crítico, ese producto puede llegar a los clientes tal como está. Una pieza importante para los límites críticos es que deben validarse, lo que significa que puede elegir el límite que crea que tenga sentido

Paso 9: Establecer un Sistema de Monitoreo para cada PCC

Al determinar los CCP, medidas de control y los límites críticos asociados, se debe monitorear el Principio 4 del plan HACCP: la frecuencia para verificar los límites críticos; algunos con horarios de monitoreo estándar. Es responsabilidad del equipo HACCP monitorear adecuadamente todos los CCP identificados.

Paso 10: Establecer Acciones Correctivas

Con cualquier sistema, ocurren errores. El principio 5 del plan HACCP le permite prepararse eficazmente para algunos de estos errores. Una vez que haya determinado sus CCP y las tácticas de monitoreo para cada uno, es hora de considerar cómo las cosas podrían salir mal y planificar. Habrá casos en los que el producto exceda un límite crítico. Al establecer acciones correctivas para cuando lo haga, todo su equipo estará mejor preparado. Al crear acciones correctivas, considere cómo se controlará su producto, cómo se segregará el producto, cualquier análisis de laboratorio necesario y la causa raíz.

Paso 11: Validar el Plan HACCP y Establecer Procedimientos de Verificación

El principio 6 del plan HACCP consta de dos partes: validación y verificación. La validación es el aspecto técnico del control de riesgos, como la revisión de la literatura científica, el uso de modelos matemáticos y la realización de estudios de validación para la validación de medidas de control y límites críticos. Se realiza la validación antes el plan HACCP se implementa, mientras se realiza la verificación después.

La verificación del plan HACCP es una forma de confirmar que su sistema de seguridad alimentaria funciona correctamente. Se verifica que el plan HACCP realmente está controlando los peligros que identificados. Las actividades incluyen la revisión de registros de monitoreo y acción correctiva, instrumentos de calibración, pruebas ambientales y pruebas de laboratorio de terceros.

Paso 12: Establecer Documentación y Mantenimiento de Registros

El principio 7 del plan HACCP tiene que ver con la documentación. Cada paso en el proceso HACCP documentado y si planea obtener la certificación, es obligatorio. La documentación debe incluir: composición del equipo HACCP, análisis de peligros y el apoyo científico a los peligros incluidos o excluidos del plan, determinación de CCP, determinación crítica de límites y el apoyo científico para los límites establecidos, Diagramas de Flujo, validación de las medidas de control y modificaciones realizadas al plan HACCP

Además, en los registros se deben incluir las actividades de monitoreo del PCC, procedimientos de verificación realizados, desviaciones y acciones correctivas asociadas. Dependiendo de la empresa y sus preferencias, la documentación y el mantenimiento de registros pueden ser en papel o electrónicos.

Buenas Prácticas de Manufactura

Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) son un conjunto de principios básicos cuyo objetivo es garantizar que los productos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan los riesgos inherentes en la producción y distribución. Las BPM son una serie de directrices que definen la gestión y manejo de acciones con el objetivo de asegurar condiciones favorables para la producción de alimentos seguros. También son de utilidad para el diseño y gestión de establecimientos y para el desarrollo de procesos y productos relacionados con la alimentación.¹⁸

Las BPM fueron desarrolladas por el Codex Alimentarius con el objetivo de proteger al cliente. Incluye varias condiciones y procedimientos operativos básicos que cualquier empresa alimentaria debe cumplir, considerando también el marco legal del país.

¹⁸ FAO/OMS. (2009). Codex Alimentarius: Principios Generales de Higiene de los Alimentos.

Las empresas alimentarias que intervienen en cada etapa de la cadena son responsables de adoptar todas las medidas a su alcance para que los productos alimenticios cumplan con estas normas de higiene. Los Principales Requisitos son:

- Involucramiento total de la Dirección dando seguimiento a los planes y programas generados, siendo la punta de lanza para la implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura.
- Mejorar la Infraestructura de la organización a través de inspecciones periódicas, resolviendo tanto el equipamiento, como la propia edificación: paredes, pisos, luminarias, huecos, desagües, techos, etc.
- Documentar planes y programas que mejoren la higiene tanto de los equipos, como del medio.
- Involucramiento del personal para llevar a cabo las tareas y cumplimiento de las políticas.
- Plan de saneamiento básico que contemple las zonas a limpiar, métodos, responsables, utensilios y método de verificación.
- Desarrollo de un Plan de Capacitación para el personal que incluya sus operaciones, manejo de productos químicos, control de plagas y todos los programas desarrollados, de acuerdo con su intervención.
- Sistema de trazabilidad y retiro de producto que permita la identificación de materias primas hasta producto terminado.
- Análisis de agua potable, utilizada en proceso o para servicios de personal.
- Monitoreo microbiológico de medio ambiente, personal, equipos, materias y productos, que validen los programas implementados

Sistema de Gestión de la Calidad

Es un conjunto estructurado de políticas, procesos y procedimientos diseñados para garantizar que los productos o servicios de una organización cumplan con los estándares de calidad, las expectativas de los clientes y los requisitos legales y regulatorios aplicables. Su objetivo principal es mejorar la eficiencia operativa, optimizar procesos y promover la mejora continua en todas las áreas de la organización.¹⁹

Componentes principales del SGC

Los sistemas de gestión de calidad incluyen diversos elementos mencionados en el apartado 4.4 de la normativa ISO 9001:2015 interrelacionados que contribuyen a alcanzar los objetivos organizacionales. Entre los más destacados se encuentran:

- Política de calidad: Declaración que define el compromiso de la organización con la calidad.

¹⁹ ISO (2015). ISO 9001:2015 Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos. International Organization for Standardization.

- Objetivos de calidad: Metas específicas y medibles relacionadas con la mejora de procesos y satisfacción del cliente.
- Manual de calidad: Documento que describe el alcance, estructura y procedimientos del SGC.
- Procesos internos: Métodos estandarizados para realizar tareas específicas.
- Control documental: Gestión adecuada de registros y documentos relacionados con la calidad.
- Satisfacción del cliente: Evaluación constante para garantizar que los productos o servicios cumplan con las expectativas.
- Mejora continua: Implementación de cambios para optimizar procesos y resultados

Requisitos de un proceso

Según (ISO 9001:2015 Sistema de Gestión de la Calidad - Requisitos), para la implementación en sus procesos establece que 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”.

La empresa debe determinar los procesos necesarios para el SGC y su aplicación a través de la organización, y debe:

- Determinar las entradas requeridas y las salidas esperadas de estos procesos;
- Determinar la secuencia 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 y asegurarse de su disponibilidad;
- Asignar las responsabilidades y autoridades para estos procesos
- Evaluar estos procesos e implementar cualquier cambio necesario para asegurarse que logran los resultados previstos;
- Mejorar los procesos y el sistema de gestión de la calidad.

Tabla No. 2. Requisitos de la Norma ISO 9001:2015

Capítulo	Requisito	Breve explicación	Requisitos
4	Contexto de la organización	La organización debe entender su contexto interno y externo, así como las necesidades y expectativas de las partes interesadas. Debe determinar el alcance del SGC y establecer sus procesos clave.	4.1 Comprensión de la organización y su contexto 4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas

			<p>4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad</p> <p>4.4 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos</p>
5	Liderazgo	La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con el SGC, establecer la política de calidad y asignar responsabilidades y funciones claras.	<p>5.1 Liderazgo y compromiso</p> <ul style="list-style-type: none"> • 5.1.1 Generalidades • 5.1.2 Enfoque al cliente <p>5.2 Política</p> <ul style="list-style-type: none"> • 5.2.1 Establecimiento de la política de calidad • 5.2.2 Comunicación de la política de calidad <p>5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización</p>
6	Planificación	Se deben identificar riesgos y oportunidades, establecer objetivos de calidad medibles y planificar cómo alcanzarlos, incluyendo cambios necesarios en el SGC.	<p>6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades</p> <ul style="list-style-type: none"> • 6.1.1 Generalidades • 6.1.2 Planificación de acciones <p>6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos</p> <ul style="list-style-type: none"> • 6.2.1 Establecimiento de objetivos • 6.2.2 Planificación para alcanzarlos <p>6.3 Planificación de los cambios</p>
7	Apoyo	Se debe asegurar la disponibilidad de recursos, competencia del personal, concienciación, comunicación interna y externa, y control de la información documentada.	<p>7.1 Recursos</p> <ul style="list-style-type: none"> • 7.1.1 Generalidades • 7.1.2 Personas • 7.1.3 Infraestructura • 7.1.4 Ambiente para la operación de los procesos • 7.1.5 Recursos de seguimiento y medición • 7.1.6 Conocimiento organizacional <p>7.2 Competencia</p> <p>7.3 Toma de conciencia</p>

			<p>7.4 Comunicación</p> <p>7.5 Información documentada</p> <ul style="list-style-type: none"> • 7.5.1 Generalidades • 7.5.2 Creación y actualización • 7.5.3 Control de la información documentada
8	Operación	<p>Se deben planificar, implementar y controlar los procesos necesarios para cumplir los requisitos del cliente, incluyendo el diseño, la producción y la entrega de productos y servicios.</p>	<p>8.1 Planificación y control operacional</p> <p>8.2 Requisitos para los productos y servicios</p> <ul style="list-style-type: none"> • 8.2.1 Comunicación con el cliente • 8.2.2 Determinación de los requisitos relacionados con los productos y servicios • 8.2.3 Revisión de los requisitos • 8.2.4 Cambios en los requisitos <p>8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios (si aplica)</p> <ul style="list-style-type: none"> • 8.3.1 Generalidades • 8.3.2 Planificación del diseño y desarrollo • 8.3.3 Entradas • 8.3.4 Controles • 8.3.5 Salidas • 8.3.6 Cambios <p>8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente</p> <ul style="list-style-type: none"> • 8.4.1 Generalidades • 8.4.2 Tipo y grado de control • 8.4.3 Información para proveedores externos <p>8.5 Producción y provisión del servicio</p> <ul style="list-style-type: none"> • 8.5.1 Control de la producción y provisión del servicio

			<ul style="list-style-type: none"> • 8.5.2 Identificación y trazabilidad • 8.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos • 8.5.4 Preservación • 8.5.5 Actividades posteriores a la entrega • 8.5.6 Control de cambios <p>8.6 Liberación de productos y servicios</p> <p>8.7 Control de las salidas no conformes</p>
9	Evaluación del desempeño	Se requiere monitorear, medir, analizar y evaluar el desempeño del SGC. Esto incluye auditorías internas, revisión por la dirección y seguimiento de la satisfacción del cliente.	<p>9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación</p> <ul style="list-style-type: none"> • 9.1.1 Generalidades • 9.1.2 Satisfacción del cliente • 9.1.3 Análisis y evaluación <p>9.2 Auditoría interna</p> <ul style="list-style-type: none"> • 9.2.1 Generalidades • 9.2.2 Programa de auditoría <p>9.3 Revisión por la dirección</p> <ul style="list-style-type: none"> • 9.3.1 Generalidades • 9.3.2 Entradas • 9.3.3 Salidas
10	Mejora	La organización debe buscar mejorar continuamente el SGC, abordando no conformidades y tomando acciones correctivas eficaces para evitar su recurrencia.	<p>10.1 Generalidades</p> <p>10.2 No conformidad y acción correctiva</p> <ul style="list-style-type: none"> • 10.2.1 Tratamiento de no conformidades • 10.2.2 Conservación de información documentada <p>10.3 Mejora continua</p>

Fuente: Elaboración propia en base a Norma ISO 9001:2015

2.3 MARCO REFERENCIAL

Información General de LACME

En su totalidad la norma ISO 9001:2015 presenta un total de 130 requisitos que se deben cumplir para considerar que una institución está cumpliendo con los lineamientos de calidad de su producto o servicio ofrecido al público.

LACME es una empresa dedicada a la producción de productos derivados de la leche, posee una planta de procesamiento y tres salas de ventas, generando 20 empleos directos. Para la producción, se compra leche a un solo productor procedente de Chalatenango.

Los productos se comercializan en los departamentos de La Libertad y San Salvador. Para la distribución y venta de sus productos, posee tres vendedores rutereros, tres salas de ventas y clientes mayoristas. Las áreas funcionales de la compañía son el área de Producción, Ventas y Distribución.

La cultura organizacional de LACME está enfocada a responder a las necesidades individuales de nuestros clientes, poniendo especial énfasis en el servicio personalizado, productos de alta calidad y el bienestar de sus colaboradores.

Los productos elaborados en la empresa son:

- Crema láctea, producción: 55 L por día; comercializada en bolsas a granel.
- Quesillo, producción: 1200 lb por día; comercializado en contenedores de 30 libras.

Misión: LACME es una empresa dedicada a la producción de quesillo y crema pura con altos estándares de calidad y servicio a través de nuestras salas de ventas, vendedores y clientes mayoristas, brindándole al consumidor salvadoreño una alternativa de productos lácteos con excelente sabor y frescura.

Visión: Ser una de las mejores empresas de lácteos en el mercado salvadoreño al satisfacer las necesidades alimenticias de la población ofreciéndoles productos de primera calidad, excelente sabor y frescura.

Valores: Respeto, Responsabilidad, Honestidad, Cultura de servicio, Asistencia y puntualidad.

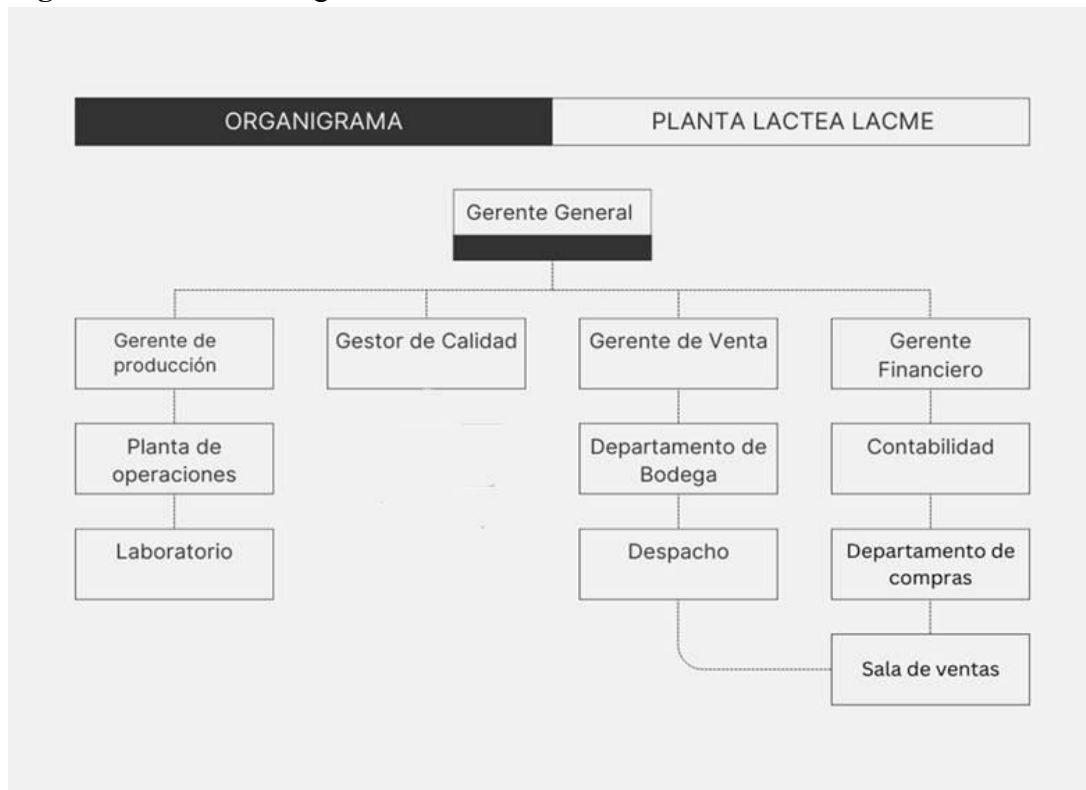
Información de la organización

- Razón Social: Venta y procesamiento de productos lácteos.
- Nombre Comercial: LACME
- Dirección: Cuarta avenida sur y cuarta calle poniente, local 2-12, Santa Tecla. La Libertad.

Según El Banco Central de Reserva de El Salvador LACME es una empresa catalogada según la Clasificación Industrial Internacional Uniforme (CIIU) se clasificaría en el código 105

Elaboración de Productos Lácteos, subpartado 1050 Elaboración de Productos Lácteos, 10503 Fabricación de Quesos.

Figura 5. Estructura Organizativa de Productos Lácteos LACME



Fuente: Elaboración propia (2025), basado a información LACME

La Planta Láctea LACME está estructurada jerárquicamente bajo la dirección del Gerente General, quien coordina cuatro áreas principales: Producción, Calidad, Ventas y Finanzas. El Gerente de Producción supervisa la Planta de Operaciones, que a su vez incluye el Laboratorio, encargado del análisis técnico y sanitario.

El Gestor de Calidad vela por el cumplimiento de estándares en todo el proceso productivo. El Gerente de Ventas dirige el Departamento de Bodega y el área de Despacho, gestionando la distribución de productos. Por su parte, el Gerente Financiero administra la Contabilidad y el Departamento de Compras, que está vinculado con la Sala de Ventas para asegurar el abastecimiento y control de ingresos. Esta estructura garantiza una operación eficiente, con funciones claramente distribuidas y orientadas al control de calidad, producción, comercialización y sostenibilidad financiera.

2.4 MARCO LEGAL.

En la siguiente tabla se muestra la legislación, a nivel Internacional y Nacional, que rigen la Industria Láctea Salvadoreña, tomando como la base de este proyecto la Norma ISO 9001:2015.

Tabla No. 3. Normativa Nacional e Internacional Relevante en el Sector Lácteo.

Nombre del Documento	Ley, Reglamento o Norma	Breve Descripción	Internacional o Nacional
Licencia Municipal	Ordenanza Municipal	Autoriza la operación de la empresa dentro de una jurisdicción específica.	Nacional
Permiso Sanitario de Funcionamiento	Reglamento de Establecimientos de Alimentos del MINSAL	Requisito para operar establecimientos de procesamiento de alimentos.	Nacional
Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)	Norma Técnica Salvadoreña (ej. NTS ISO 22000)	Estándares que aseguran condiciones higiénicas en la producción y manipulación de alimentos.	Nacional / Internacional
Sistema HACCP	Codex Alimentarius / Recomendaciones FAO/OMS	Sistema de prevención que identifica y controla riesgos en la cadena alimentaria.	Internacional
Control de leche cruda	Normativa del MAG ISO 17025	Regula los parámetros sanitarios y de calidad de la leche desde la producción primaria.	Nacional
Normas de etiquetado	Norma Técnica Salvadoreña Obligatoria (NTSO)	Regula la información mínima que debe aparecer en el etiquetado de alimentos.	Nacional
Ley de Protección al Consumidor	Ley de Protección al Consumidor	Protege los derechos del consumidor y regula las relaciones entre empresas y clientes.	Nacional
Código de Trabajo	Código de Trabajo	Regula las relaciones laborales, obligaciones patronales y derechos de los trabajadores.	Nacional
Seguridad Social y Previsión	Ley del Seguro Social y de AFP	Obliga a inscribir a los trabajadores en los sistemas de salud y previsión social.	Nacional
Permiso Ambiental / EIA	Ley de Medio Ambiente y Reglamento Ambiental	Regula la gestión ambiental de las empresas y exige evaluaciones de impacto según el tipo de actividad.	Nacional

Registro de marca y propiedad industrial	Ley de Propiedad Intelectual	Protege legalmente el nombre comercial, logo y productos ante el uso no autorizado por terceros.	Nacional
Codex Alimentarius	Codex Alimentarius FAO/OMS	Conjunto de normas alimentarias internacionales para la inocuidad y calidad de los productos.	Internacional
ISO 22000	Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos	Establece los requisitos para un sistema de gestión de la seguridad alimentaria, integrando principios del HACCP y comunicación interactiva en toda la cadena alimentaria.	Internacional
ISO 9001	Sistemas de gestión de la calidad	Define los criterios para un sistema de gestión de calidad, enfocándose en la satisfacción del cliente y la mejora continua.	Internacional
ISO 14001	Sistemas de gestión ambiental	Proporciona un marco para la protección del medio ambiente y la respuesta a las condiciones ambientales cambiantes en equilibrio con las necesidades socioeconómicas.	Internacional
ISO 21424	Determinación de minerales y elementos traza en productos lácteos	Especifica un método para determinar minerales y elementos traza en leche y productos lácteos utilizando espectrometría de masas con plasma de acoplamiento inductivo (ICP-MS).	Internacional
ISO 707	Leche y productos lácteos – Guía de muestreo	Proporciona directrices sobre los métodos de muestreo de leche y productos lácteos para análisis microbiológicos, químicos, físicos y sensoriales.	Internacional

Fuente: Elaboración Propia (2025)

El cuadro presentado agrupa una serie de documentos legales, normativos y técnicos que son fundamentales para el funcionamiento de una empresa del sector alimentario, en particular aquellas que procesan productos lácteos. Estos documentos incluyen permisos municipales, sanitarios y ambientales, así como normas nacionales e internacionales que regulan aspectos

como la higiene, la inocuidad, el etiquetado y la calidad de los productos. También abordan obligaciones laborales y de seguridad social, protecciones legales de marca, y estándares relacionados con el control de la materia prima (como la leche cruda) y los procesos de muestreo. Su cumplimiento es obligatorio o altamente recomendable según el tipo de documento, y garantiza que la empresa opere dentro del marco legal y con responsabilidad social.

Además, el cuadro muestra la combinación de regulaciones nacionales, como las emitidas por el MINSAL, el MAG o la Ley de Protección al Consumidor, junto con normas internacionales como el Codex Alimentarius y diversas normas ISO. Estas últimas permiten a las empresas adoptar buenas prácticas globales, mejorar sus sistemas de gestión de calidad, seguridad alimentaria y medioambiental, y facilitar el acceso a mercados internacionales. En conjunto, estos requisitos no solo aseguran la calidad e inocuidad del producto final, sino que también fortalecen la confianza del consumidor, la competitividad empresarial y el desarrollo sostenible.

3. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

3.1. Diagnóstico de Situación actual de la empresa

La lista de Verificación de los Requisitos del SGC (Ver Metodología) se basa en la evaluación del cumplimiento de requisitos de la Norma ISO 9001:2015 considerados en la Empresa de Productos Lácteos. Los resultados se presentan en forma de porcentaje, presentándose de forma global, por capítulos y apartados de la norma (ver anexos 2 y 3).

3.1.1. Resultados Globales

En la siguiente tabla (ver tabla 4), se presentan los Resultados Globales del Diagnóstico basados en la Norma ISO 9001:2015 para la empresa de productos lácteos LACME (ver anexo 3). Detallando el porcentaje de cumplimiento actual para cada uno de los capítulos de la norma ISO 9001:2015, estableciendo una meta del 100% de cumplimiento para cada uno.

Tabla No. 4. Resultados Globales del Diagnóstico basados en la Norma ISO 9001:2015

No. Capítulo	Capítulo	Cumplimiento	Meta	Brecha
4	Contexto de la Organización	40%	100%	60%
5	Liderazgo	65%	100%	35%
6	Planificación	25%	100%	75%
7	Apoyo	38%	100%	62%
8	Operación	39%	100%	61%
9	Evaluación de Desempeño	37%	100%	63%
10	Mejora	10%	100%	90%
General		33%	100%	67%

Fuente: Elaboración Propia (2025), Herramienta Diagnostica de la Norma ISO 9001:2015 en la Empresa de Productos Lácteos “LACME”.

Análisis:

En general, el porcentaje promedio cumplimiento de LACME según los requisitos establecidos por la Norma ISO 9001:2015 fue del 33%; obteniendo una brecha de no cumplimiento del 67%. Mostrando que la empresa se encuentra en una etapa temprana de implementación y la oportunidad de evolución del SGC, para satisfacer las necesidades de las partes interesadas de la empresa.

Aunque no es el más bajo, el cumplimiento del 40% en el capítulo del Contexto de la Organización es fundamental. La brecha del 60% advierte que no existe un análisis de factores internos y externos pertinentes a la organización, siendo la base para la efectividad del SGC en

LACME; la definición de un alcance insuficiente, desactualización de la comprensión de las necesidades y expectativas de sus partes interesadas.

El mayor porcentaje de Cumplimiento es el de Liderazgo con 65%, reflejando el compromiso de la alta dirección con la implementación del SGC y la identificación de roles y autoridades dentro de la organización. La brecha es del 35%, reflejando una desactualización de la política de calidad, una falta de comunicación de la política.

La planificación es uno de los capítulos con el cumplimiento más bajo con el 25% y una brecha del 75%. Esta brecha revela una debilidad significativa en la identificación y abordaje de riesgos y oportunidades, el establecimiento de objetivos de calidad y la planificación de cambios; esta deficiencia puede llevar a la ineficacia del sistema y a la incapacidad de lograr los resultados deseados. Es un área crítica que requiere atención inmediata.

Con un 38% de cumplimiento, el capítulo de apoyo sugiere deficiencias en los recursos necesarios para el SGC (personas, infraestructura, ambiente para la operación de los procesos), falta de competencia del personal, comunicación interna y externa ineficaz, y gestión documental deficiente; imposibilitando el funcionamiento eficaz de los procesos.

El capítulo de Operación, con un 39% de cumplimiento, es el corazón de la producción y la prestación del servicio. Una brecha del 61% indica deficiencias en la planificación y control operacional, los requisitos para los productos, el control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente, la producción, la liberación de los productos y el control de las salidas no conformes; encontrándose un punto crítico para la calidad del producto final y desconocimiento de requisitos de los clientes.

La Evaluación del Desempeño del SGC tiene un cumplimiento del 37% y una brecha del 63%; mostrando las debilidades en los procesos de seguimiento, medición, análisis y control de los procesos. Esto incluye auditorías internas insuficientes o ineficaces y revisiones por la dirección que no cumplen plenamente con los requisitos. Sin una evaluación adecuada, es difícil identificar áreas de mejora y asegurar la eficacia continua del sistema.

El capítulo de Mejora presenta el cumplimiento más bajo de todos, con solo 10%. Esto es extremadamente preocupante, ya que indica que la empresa tiene muy poca o ninguna capacidad estructurada para abordar las no conformidades, tomar acciones correctivas o promover la mejora continua. Este es el área de mayor debilidad y requiere una intervención prioritaria.

Es necesario, LACME tiene un camino considerable por recorrer para lograr la certificación ISO 9001:2015; revelando áreas de fortaleza relativas en el Liderazgo, pero debilidades significativas, especialmente en la Mejora Continua y la Planificación. Una estrategia de implementación bien definida, con priorización de las áreas más críticas y un compromiso sostenido de la dirección, será esencial para cerrar estas brechas y obtener los beneficios de un sistema de gestión de calidad certificado.

3.1.2. Resultados del Capítulo 4: Contexto de la Organización

Tabla No. 5. Resultados del Cumplimiento del Capítulo: Contexto de la Organización

Apartado	Requisito	Cumplimiento	Meta	Brecha
4.1	Comprensión de la Organización y su contexto	38%	100%	62%
4.2	Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	58%	100%	42%
4.3	Determinación del alcance del Sistema de Gestión de Calidad	23%	100%	77%
4.4	Sistema de Gestión de Calidad y sus procesos	42%	100%	58%
Cumplimiento del Capítulo		40%	100%	60%

Fuente: Elaboración Propia (2025), Herramienta Diagnóstica de la Norma ISO 9001:2015 en la Empresa de Productos Lácteos “LACME”.

Análisis:

El porcentaje de cumplimiento de requisitos expresados en el Capítulo de Contexto de la Organización de la norma ISO 9001:2015 es de 40% y una brecha de 60%. para alcanzar la conformidad total de este apartado fundamental de la norma. Este resultado expresa que LACME tiene un conocimiento parcial de su propio contexto y de cómo este impacta en su SGC, lo que puede afectar la efectividad general de su sistema de calidad

- *Apartado 4.1: Comprensión de la Organización y su Contexto:*
El resultado promedio obtenido en este requisito es de 38%; la brecha del 62% advierte que LACME entiende su contexto interno mejor que los factores externos centrándose en cuestiones internas y regulaciones nacionales; debe destacarse que el último seguimiento y revisión de información realizado fue en enero de 2023.
- *Apartado 4.2: Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas*
El porcentaje promedio obtenido es del 58% con un 42% de brecha para su cumplimiento; indicando que LACME identifica las partes interesadas relevantes, junto a sus necesidades pertinentes; pero carecen específicamente del desarrollo para los requisitos de los proveedores. El seguimiento y revisión de la información sobre las partes interesadas y sus requisitos realizada por última vez en enero 2024.
- *Apartado 4.3: Determinación del alcance del Sistema de Gestión de Calidad*
El alcance del Sistema de Gestión de Calidad (SGC) no está bien definido, con solo un 23%. Un 77% de brecha en la determinación del alcance es alarmante; ya que, no considera totalmente el contexto de la organización y los requisitos de la norma ISO

9001 que son aplicables y cuales no, se encuentra documentado y disponible únicamente en el área de Calidad.

- *Apartado 4.4.: Sistema de Gestión de Calidad y sus procesos*

El 42% de cumplimiento en este apartado muestra que LACME ha iniciado la identificación y gestión de sus procesos necesarios para el SGC, así como sus entradas y salidas. Sin embargo, la brecha del 58% sugiere que hay deficiencias en cómo se están gestionando los procesos siendo área es fundamental para el funcionamiento del sistema.

3.1.3. Resultados del Capítulo 5: Liderazgo

Tabla No. 6. Resultados del Cumplimiento del Capítulo: Liderazgo

Apartado	Requisito	Cumplimiento	Meta	Brecha
5.1	Liderazgo y compromiso	65%	100%	35%
5.2	Política	58%	100%	42%
5.3	Roles, responsabilidades y autoridades en la organización	71%	100%	29%
Cumplimiento del Capítulo		65%	100%	35%

Fuente: Elaboración Propia (2025), Herramienta Diagnostica de la Norma ISO 9001:2015 en la Empresa de Productos Lácteos “LACME”.

Análisis

El resultado promedio de este requisito es del 65%, la brecha del 35% expresa que LACME se encuentra en la etapa inicial del SGC, con una participación insuficiente de la alta dirección y la formulación deficiente de la política de calidad; expresando un impacto negativo en la capacidad de la empresa para establecer una dirección clara y objetivos de calidad

- *Apartado 5.1.: Liderazgo y Compromiso*

Con un 65% de cumplimiento, la alta dirección demuestra liderazgo y compromiso y garantiza el establecimiento de la política y los objetivos de calidad; sin embargo, no se garantiza que el SGC logre los resultados previstos y promueva la mejora continua. Además, muestra debilidades en cuanto a la dirección estratégica de empresa, la promoción ineficaz de una cultura de calidad empresarial y la insuficiente participación en la implementación del SGC.

- *Apartado 5.2.: Política*

Refleja un porcentaje de cumplimiento del 58%, y con una brecha el 42% advirtiendo que LACME tiene deficiencias significativas en la formulación de una política clara y relevante; además de carencias de requisitos aplicables, su claridad y la falta de revisión

regular de la misma, señalando que se encuentra disponible como información documentada únicamente en área de calidad de la empresa, siendo desconocida por las partes interesadas externa y algunos trabajadores de la empresa.

- *Apartado 5.3.: Roles, responsabilidades y autoridades en la organización*
Con un 71% de cumplimiento, este es el requisito con mejor desempeño dentro del capítulo de Liderazgo. Esto sugiere que LACME ha avanzado en la definición de roles y la asignación de responsabilidades relacionadas con el SGC. Sin embargo, la brecha del 29% indicando que existe una comunicación que no es efectiva y una rendición de cuentas no establecida en todos los niveles

3.1.4. Resultados del Capítulo 6: Planificación

Tabla No. 7. Resultados del Cumplimiento de Requisitos del Capítulo: Planificación

Apartado	Requisito	Cumplimiento	Meta	Brecha
6.1	Acciones para abordar riesgos y oportunidades	31%	100%	69%
6.2	Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos	45%	100%	55%
6.3	Planificación de los cambios	0%	100%	100%
Cumplimiento del Capítulo		25%	100%	75%

Fuente: Elaboración Propia (2025), Herramienta Diagnostica de la Norma ISO 9001:2015 en la Empresa de Productos Lácteos “LACME”.

Análisis:

El cumplimiento general del Capítulo de Planificación es del 25%, con una brecha significativa del 75% lo que subraya una debilidad significativa en el abordaje de los riesgos existentes en LACME. Además, señala repercusiones directas en la capacidad empresarial para anticipar desafíos, aprovechar oportunidades y garantizar la coherencia y la calidad de sus productos lácteos.

- *Apartado 6.1.: Acciones para abordar riesgos y oportunidades*
Con un 31% en su cumplimiento y una brecha significativa del 69%; advierte que LACME actualmente no se está tomando en cuenta el contexto total de la organización, únicamente se consideran las cuestiones internas: los relacionados a los Procedimientos de toma de Pedidos y las Buenas Prácticas de Manufactura; y los requisitos legales a nivel nacional. De igual forma, sugiere que se encuentra expuesta a riesgos no mitigados, la pérdida de oportunidades importantes para la mejora de sus procesos, la falta de priorización en la implementación de procesos robustos para la gestión de riesgos y oportunidades.

- Apartado 6.2: Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos*

El porcentaje de cumplimiento obtenido es de un 45% y una brecha del 65%; reflejando que en la actualidad los objetivos de Calidad definidos por LACME no son totalmente efectivos para el SGC, con planificación insuficiente y presentan dificultades para la medición y alineación con los objetivos estratégicos de calidad de la empresa. Además, no se están comunicando completa y adecuadamente a las partes interesadas; y no se tiene en claro cómo se realizará el seguimiento periódico de los mismos.
- Apartado 6.3.: Planificación de los cambios*

El cumplimiento de 0% en la planificación de los cambios es alarmante y representa una deficiencia crítica; indicando que LACME al momento no tiene definido el proceso para planificar los cambios en SGC, lo que puede llevar a cambios no controlados reflejándose en los impactos negativos no previstos en la calidad de los productos, generando la inestabilidad del sistema. La falta total de cumplimiento en este apartado es un riesgo significativo para la conformidad con la norma ISO 9001:2015 y para la propia operación de la empresa, ya que los cambios son inherentes a cualquier organización. Es imperativo que LACME establezca e implemente un proceso estructurado para la planificación y control de los cambios.

3.1.5. Resultados del Capítulo 7: Apoyo

Tabla No. 8. Resultados del Cumplimiento de Requisitos del Capítulo: Apoyo

Apartado	Requisito	Cumplimiento	Meta	Brecha
7.1	Recursos	28%	100%	72%
7.2	Competencia	50%	100%	50%
7.3	Toma de conciencia	25%	100%	75%
7.4	Comunicación	50%	100%	50%
7.5	Información documentada	38%	100%	62%
Cumplimiento del Capítulo		38%	100%	62%

Fuente: Elaboración Propia (2025), Herramienta Diagnostica de la Norma ISO 9001:2015 en la Empresa de Productos Lácteos “LACME”.

Análisis:

Con el porcentaje de cumplimiento, para el capítulo de Apoyo, del 38% se evidencia que LACME se encuentra en una etapa temprana de implementación y consolidación de sus requisitos según la Norma ISO 9001:2015. La brecha del 62% es un indicador crítico, que demuestra que la empresa aún tiene un camino considerable para establecer una base sólida en la mejora del rendimiento de su SGC.

- *Apartado 7.1: Recursos:*
Con un 28% de cumplimiento y una brecha significativa del 72%; se evidencia que LACME actualmente se encuentra enfrentando desafíos considerables en la asignación, provisión y gestión de los recursos necesarios para operar eficazmente su SGC; impactando directamente en la capacidad de la empresa para cumplir con los requisitos de la Norma y, en última instancia, con los requisitos de los productos determinados por los clientes. No se tiene evidenciado, pruebas de idoneidad para controlar y medir los recursos; únicamente se cuenta con Evidencia de las calibraciones realizadas en los recursos de la planta.
- *Apartado 7.2: Competencia*
Con un 50% de cumplimiento, se observa una determinación de competencias únicamente en los puestos directivos de LACME, no encontrando evidencia de la competencia del Personal del Área de Producción; traduciéndose en un desconocimiento de las habilidades y conocimientos reales de los trabajadores, afectando directamente a la calidad de los productos y la eficacia de los procesos.
- *Apartado 7.3: Toma de Conciencia*
Presenta un cumplimiento del 25%, siendo el apartado con el porcentaje más bajo y la brecha más grande (75%) del capítulo; se evidencia una baja toma de conciencia del personal, no comprende completamente su rol, la importancia de sus contribuciones y las implicaciones de no cumplir con los requisitos del SGC; promoviendo errores, ineficiencias y una cultura organizacional que no prioriza la calidad. Se observó, evidencia de una acción de toma de conciencia realizada con los directivos de LACME.
- *Apartado 7.4: Comunicación*
Un 50% de cumplimiento en comunicación y una brecha del 50% indica que los procesos para la comunicación externa no están establecidos y que, en algunas ocasiones, la comunicación interna no es efectiva en su totalidad; traduciéndose en malentendidos, falta de información crítica y una descoordinación entre los diferentes niveles y funciones de la organización, afectando la toma de decisiones y la capacidad de respuesta.
- *Apartado 7.5: Información Documentada*
El 38% de cumplimiento obtenido en este apartado refleja que LACME posee deficiencias significativas en la creación, actualización, control y disponibilidad de la información documentada requerida por la norma ISO 9001:2015; reflejándose en la documentación de los procedimientos, registros y especificaciones; generando inconsistencias en los procesos, dificultades para demostrar la conformidad de los productos, satisfacción de los clientes y problemas en la trazabilidad.

3.1.6. Resultados del Capítulo 8: Operación

Tabla No. 9. Resultados del Cumplimiento de Requisitos del Capítulo: Operación

Apartado	Requisito	Cumplimiento	Meta	Brecha
8.1	Planificación y control operacional	25%	100%	75%
8.2	Requisitos para los productos	41%	100%	59%
8.3	Diseño y desarrollo de los productos	N/A	N/A	N/A
8.4	Control de procesos y productos suministrados externamente	36%	100%	64%
8.5	Producción y provisión del servicio	49%	100%	51%
8.6	Liberación de productos	75%	100%	25%
8.7	Control de las salidas no conformes	45%	100%	55%
Cumplimiento del Capítulo		39%	100%	61%

Fuente: Elaboración Propia (2025), Herramienta Diagnostica de la Norma ISO 9001:2015 en la Empresa de Productos Lácteos “LACME”.

Análisis:

El cumplimiento actual de LACME con el capítulo "Operación" de la norma ISO 9001:2015 es notablemente bajo con un 39% y una brecha significativa en la implementación del 61% evidenciando la necesidad de una mejora sustancial en los procesos operativos del SGC.

- *Apartad 8.1: Planificación y control operacional;*
Con un porcentaje de cumplimiento del 25% y una brecha del 75%; demostrando que los procesos de LACME para la planificación y el control de sus operaciones están no se implementan de forma consistente, careciendo de la documentación y las pruebas de eficacia necesarias impactando en las actividades operativas posteriores.
- 8.2 Requisitos para los productos:
Se evidencia un porcentaje de cumplimiento del 41% y presenta una brecha significativa del 59%.; demostrando que en LACME se tiene cierto conocimiento de los requisitos de los clientes y de los productos, resultantes de la comunicación con los clientes; además, existen inconsistencias en su determinación, revisión y comunicación, lo que podría generar incumplimientos o insatisfacción del cliente. No se evidencia, la revisión de requisitos no especificados por el cliente para sus productos.
- *Apartado 8.4: Control de procesos y productos suministrados externamente*
Con una brecha sustancial del 64% y un cumplimiento del 36%; se reflejan las deficiencias en la gestión de LACME; incluyendo los proveedores externos y

organismos de calibración; evidenciando controles insuficientes afectando directamente en la calidad, entrega constante y seguridad de sus productos lácteos.

- **Apartado 8.5.: Producción y prestación del servicio:**
Refleja un porcentaje de cumplimiento del 49% de cumplimiento, superando el promedio del capítulo y una brecha del 51%; advierte sobre deficiencias en la validación de procesos, falta de propiedad de clientes o proveedores externos y acciones limitadas para prevenir errores humanos.
- **Apartado 8.6.: Liberación de productos**
Con un 75% de cumplimiento, esta es el área más sólida de LACME con una brecha de tan solo el 25%; reflejando un proceso relativamente sólido para garantizar que los productos cumplan con los requisitos especificados antes de su entrega a los clientes. Sin embargo, la brecha demuestra que algunos aspectos de la liberación de productos no cumplen plenamente con los requisitos o se aplican de forma inconsistente. Se evidencia en formatos de liberación de productos.
- **Apartado 8.7.: Control de las salidas no conformes**
El porcentaje de cumplimiento del 45% y una brecha del 55%; reflejan que LACME cuenta con mecanismos para identificar y controlar los productos no conformes, pero que existen dificultades en ejecutar acciones para detectar no conformes y documentarlas de forma clara y precisa provocando que los clientes queden insatisfechos generando retraso en el cumplimiento de pedidos de los clientes y aumentando los costos de producción.

3.1.7. Resultados del Capítulo 9: Desempeño

Tabla No. 10. Resultados del Cumplimiento de Requisitos del Capítulo: Desempeño

Apartado	Requisito	Cumplimiento	Meta	Brecha
9.1	Seguimiento, medición, análisis y evaluación	28%	100%	72%
9.2	Auditoría Interna	43%	100%	57%
9.3	Revisión por la Dirección	40%	100%	60%
Cumplimiento del Capítulo		37%	100%	63%

Fuente: Elaboración Propia (2025), Herramienta Diagnostica de la Norma ISO 9001:2015 en la Empresa de Productos Lácteos “LACME”.

Análisis:

El resultado del Cumplimiento del Capítulo de Desempeños es de un 37%, lo que indica un bajo nivel de cumplimiento evidenciando un riesgo sustancial para la eficacia, traduciéndose a un desempeño operativo insuficientes, seguimientos y evaluaciones deficientes que limitan la toma de decisiones, afectando la mejora continua del SGC empresarial.

- *Apartado 9.1: Monitoreo, medición, análisis y evaluación*
Con el cumplimiento del 28% y una brecha del 72%; refleja que LACME presenta graves deficiencias en el monitoreo sistemático de sus procesos, la medición de indicadores clave de desempeño, el análisis de datos y la evaluación de la eficacia de su sistema de gestión de calidad; careciendo de los datos fundamentales para la tomar decisiones informadas en búsqueda de la mejora del sistema. No cuenta con un monitoreo de percepción de los clientes actualizado; el último fue realizado en diciembre 2023.
- *Apartado 9.2: Auditoría interna.*
El cumplimiento de las auditorías internas es del 43%, con una brecha del 57%. El programa de auditoría interna de LACME se lleva a cabo únicamente en las áreas de Producción y Laboratorio de Calidad; mostrando un plan de auditoría deficiente en el resto de las áreas de la empresa; impidiendo la autocorrección y mejora de los procesos.
- *Apartado 9.3: Revisión por la Dirección.*
Con un 40% de cumplimiento y una brecha del 60%, el proceso de revisión refleja que la alta dirección no revisa sistemáticamente la idoneidad, adecuación y eficacia del SGC, ni toma decisiones relacionadas con la mejora continua y las necesidades de recursos empresariales.

3.1.8. Resultados del Capítulo

Tabla No. 11. Resultados del Cumplimiento de Requisitos del Capítulo: Mejora

Apartado	Requisito	Cumplimiento	Meta	Brecha
10.1	Generalidades	0%	100%	100%
10.2	No Conformidad y Acción Correctiva	29%	100%	71%
10.3	Mejora Continua	0%	100%	100%
Cumplimiento del Capítulo		10%	100%	90%

Fuente: Elaboración Propia (2025), Herramienta Diagnostica de la Norma ISO 9001:2015 en la Empresa de Productos Lácteos “LACME”.

Análisis:

Este capítulo muestra el nivel más bajo de cumplimiento, lo que indica una falta de un enfoque sistemático para la mejora continua y el manejo de las no conformidades; evidenciando ineficiencia en el SGC; limitando la implementación de la mejora continua empresarial a través de la identificación de no conformidades para el desarrollo de acciones correctivas. LACME debe abordar urgentemente las áreas de Mejora Continua y la Gestión de no Conformidades, siendo crucial la documentación de procesos, revisión del Sistema de Gestión de Calidad y la implementación del ciclo PHVA para asegurar la mejora empresarial.

- *Apartado 10.1 General*
Con 0% de cumplimiento, LACME no determina ni selecciona oportunidades de mejora, ni implementa acciones para cumplir requisitos o aumentar la satisfacción del cliente.
- *Apartado 10.2 No conformidad y acción correctiva*
Con el cumplimiento el 29% y un 71% de brecha evidencia la toma de algunas decisiones para controlar y corregir las no conformidades; además, no se evalúa la necesidad de acciones para eliminar las causas de las no conformidades impidiendo la realización de cambios en el SGC.
- *Apartado 10.3 Mejora Continua*
Esta sección tiene 0% de cumplimiento, LACME no mejora continuamente la idoneidad, adecuación y eficacia del SGC, ni considera los resultados del análisis y la evaluación ni las salidas de la revisión por la dirección para detectar necesidades de mejora.

3.2.Satisfacción de los Clientes

La evaluación de la Satisfacción de los clientes de la empresa de productos lácteos LACME se realizó por medio de un cuestionario (ver metodología), que evalúa dimensiones sobre la percepción de los clientes. Obteniéndose los siguientes resultados (ver anexo 5).

Tabla No. 12. Satisfacción de los Clientes por Dimensión

Dimensión Evaluada	Porcentaje Obtenido	Descripción Cuantitativa
Elementos Tangibles	82.50%	Muy Bueno
Fiabilidad	80.00%	Muy Bueno
Capacidad de Respuesta	70.00%	Bueno
Seguridad	76.67%	Bueno
Empatía	93.33%	Excelente
Porcentaje Global de Satisfacción	80.50%	Muy Bueno

Fuente: Elaboración Propia (2025), Encuesta de Satisfacción al Cliente de la Empresa de Productos Lácteos “LACME”

Análisis:

La satisfacción de clientes mayoristas y subsecuentes de la Empresa de Productos Lácteos LACME es del 80% mostrando un nivel global de satisfacción Muy Bueno; evidenciando que se cumplen la mayoría de las expectativas y aún se presentan oportunidades de mejora; además advierte la necesidad de mantener y reforzar los aspectos positivos identificados; ya que se vuelven una ventaja competitiva con respecto a la competencia.

- *Elementos Tangibles*
Con un porcentaje de satisfacción del 82.50% y un nivel de Muy Bueno sobre los elementos tangibles, 82.50%; evaluando la valoración de la adecuada presentación personal de los empleados, ubicación y limpieza de las instalaciones; además, se advierte la oportunidad de mejorar la limpieza y orden de la documentación brindada a los clientes.
- *Fiabilidad:*
LACME es valorada en el nivel Muy Bueno con el 80%; evidencia la capacidad de la empresa para cumplir con la entrega de productos en el tiempo prometido los clientes; señalando oportunidades de mejora en la puntualidad y su interés en resolver problemas
- *Capacidad de Respuesta*
Con una satisfacción del 70%, advierte la percepción de los clientes en la resolución eficaz de las quejas y la agilidad de entrega de pedidos realizados; siendo prioritaria para la atención de los clientes de forma eficaz y oportuna.
- *Seguridad*
El 76.67% de satisfacción la ubica en un nivel Bueno, evaluando qué tan respetuoso es el personal al momento de contactarse con los clientes, indicando una comunicación respetuosa; además refleja la confianza y la claridad demostrada por el personal al momento de responder interrogantes demostrando el conocimiento sobre los productos a los clientes.
- *Empatía*
LACME es valorada en un nivel Excelente con el 93.33%%, destacan el respeto y amabilidad del personal, la atención personalizada de las necesidades específicas de los clientes; siendo la amabilidad, interés, el trato respetuoso y la accesibilidad de horarios de atención un factor clave.

Posteriormente, se consultó por medio de una pregunta de respuesta abierta los aspectos a mejorar en la empresa de Productos Lácteos LACME.

Tabla No. 13. Aspectos para mejorar según la percepción de los clientes

Aspecto para mejorar	Frecuencia	Porcentaje
Mayor disponibilidad de vehículos	5	50%
Sistema de pedido Virtual (más ágiles)	3	30%
Capacitación al personal	3	30%
Reemplazo de maquinaria	1	10%
Más personal técnico	1	10%
Actualización de sistema operativo	1	10%

Fuente: Elaboración Propia (2025), Encuesta de Satisfacción al Cliente de la Empresa de Productos Lácteos “LACME”

Análisis:

Una mayor disponibilidad de vehículos, debe ser la principal mejora para implementar en LACME según la percepción de los clientes; siendo de vital importancia al momento de solucionar problemas relacionados con la entrega de pedidos por retrasos o falta de transporte para cumplir con la demanda.

También exponen la necesidad de implementar un Sistema de Pedidos Virtual por la agilidad y eficiencia que representan; indicando la necesidad de optimizar el proceso de toma de pedidos por medio de plataformas virtuales sencillas sin poner en riesgo la ejecución del proceso.

Luego exponen que se deben realizar Capacitaciones al personal, con el fin de beneficiarlos con conocimientos sobre atención al cliente, resolución de conflictos y conocimientos específicos de los productos ofertados por la empresa; relacionándose directamente con las áreas de capacidad de respuesta y empatía.

Se sugieren aspectos de mejora para la eficiencia operativa y técnica, siendo el reemplazo de maquinaria, más personal técnico y actualización del sistema operativo; a pesar de no ser prioritarios, requieren de atención.

3.3. Análisis de los Resultados

El cumplimiento general de los requisitos de la Norma ISO 9001:2015 en la empresa de productos lácteos LACME alcanza apenas **una tercera parte del nivel esperado**, lo que evidencia debilidades significativas en áreas clave como la planificación, operación, evaluación del desempeño y mejora de procesos. Estos resultados advierten sobre la necesidad urgente de implementar acciones concretas para lograr la eficacia del SGC.

En lo referente al conocimiento del contexto interno y externo, se evidencian deficiencias importantes, particularmente en la actualización periódica de los procesos, la matriz DAFO y los requisitos de las partes interesadas. Por tanto, la falta de revisión y la desactualización los pilares del SGC (el alcance, los objetivos y la política de calidad) repercuten en su efectividad del sistema y la comprensión de las necesidades y expectativas del entorno.

A partir de este diagnóstico, se recomienda establecer un plan de implementación detallado, que contemple objetivos claros, una gestión estructurada de riesgos, y fases progresivas que integren acciones correctivas y preventivas en las áreas críticas identificadas. Como parte inicial del proceso, debe realizarse un análisis de causa raíz por cada área funcional. Esto permitirá detectar los problemas más relevantes y priorizar aquellos que requieren soluciones inmediatas y efectivas.

En lugar de proyectar un horizonte de implementación de dos años, que podría no ser viable desde el punto de vista financiero y operativo para los propietarios, se sugiere adoptar una estrategia más ágil y escalonada, con avances mensurables a corto y mediano plazo (en un promedio de **18 meses**), lo cual facilitara el compromiso de la alta dirección y el monitoreo continuo de resultados.

Una etapa clave será la identificación de las no conformidades por procesos, para ejecutar acciones correctivas que contribuyan a la optimización del sistema. Esto debe ir acompañado de una evaluación de los recursos disponibles, y en caso de detectar carencias, se deberá fortalecer el sistema de apoyo al SGC (humano y tecnológico), para garantizar su efectividad.

Asimismo, la ausencia de indicadores de control en los procesos productivos puede estar generando un aumento innecesario de costos. Es indispensable implementar indicadores de calidad, que permitan monitorear y controlar los productos, así como establecer un sistema de seguimiento de acciones correctivas, con el fin de evaluar su efectividad y asegurar la mejora del desempeño empresarial.

El diagnóstico de satisfacción del cliente refleja una percepción positiva en términos generales, especialmente entre los clientes mayoristas que constituyen la base principal de consumidores de la empresa.

Entre las fortalezas clave identificadas se destaca la confianza generada por el personal, gracias a una atención individualizada; la apariencia de las instalaciones, equipos, presentación del personal y materiales de comunicación, lo cual mejora la percepción de profesionalismo. Sin embargo, también se identificaron áreas de mejora importantes como la necesidad de reducir los tiempos de atención y aumentar la eficiencia en la resolución de quejas y una falta de precisión en las entregas y consistencia en la calidad de los productos ofrecidos.

4. PROPUESTA DE IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD.

LACME es una empresa nacional dedicada a la producción de productos lácteos, crema y queso; que busca fortalecer su posición en el mercado, mejorar la eficiencia operativa y asegurar la máxima satisfacción de sus clientes. La implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) basado en la norma ISO 9001:2015 es una estrategia clave la estandarización de los procesos, identificación y mitigación de riesgos, fomento de la mejora continua y el compromiso de adoptar una cultura de calidad empresarial.

La implementación del SGC de LACME, está a cargo del Departamento de Calidad; a cargo del Gestor de Calidad, quien se encuentra encargado de garantizar la ejecución eficiente del plan de trabajo, presentar avances periódicos notificando los riesgos que puedan afectar el cumplimiento de los tiempos establecidos.

El *alcance* del plan es Implementar un Sistema de Gestión de Calidad basado en los requisitos de la Norma Internacional ISO 9001:2015 para mejorar la eficiencia operativa, la satisfacción del cliente y los procesos en LACME.

4.1. Caracterización de la Propuesta de Implementación

La metodología del Sistema de Gestión de Calidad de LACME se establece en diferentes etapas; y tendrá una duración de 18 meses, garantizando un enfoque sistemático en su desarrollo:

- Etapa 1: Diagnóstico Inicial (3 meses)
Se realizará una revisión y evaluación de los procesos de LACME frente a los requisitos de la ISO 9001:2015; identificando brechas y oportunidades de mejora para cada requisito; además, de evaluar la disponibilidad de recursos y compromiso de la alta dirección.
- Etapa 2: Planificación Estratégica (3 meses)
A partir de la revisión de resultados del Diagnóstico del SGC; se analizará el contexto de la organización (cuestiones internas, partes interesadas, alcance y procesos). Establece los objetivos de calidad y acciones para abordar riesgos. Definiendo la política de calidad y los roles y responsabilidades del liderazgo.
- Etapa 3: Documentación del SGC (4 meses)
Se desarrolla y actualiza la documentación de LACME según la Norma Internacional ISO 9001:2015 necesarias en la ejecución del SGC garantizando el control y manejo eficaz de los procesos.

- Etapa 4: Formación y Sensibilización (2 meses)
Se desarrollan programas de capacitación y sensibilización sobre la importancia de la calidad en los productos, principios y requisitos de ISO 9001:2015 al personal de la empresa.
- Etapa 5: Implementación (6 meses)
Se desarrollan los controles de producción, entregas, gestión de no conformidades, estableciendo procesos para determinar y revisar los requisitos del producto, asegurando que se cumplen las necesidades del cliente. Además, se verifican las condiciones bajo las cuales se realiza la producción y atención al cliente, incluyendo la liberación de productos.
- Etapa 6: Evaluación del desempeño y seguimiento (4 meses)
Inicia con la realización de las auditorías internas; la revisión y evaluación de los procesos (gestión de riesgos y control de procesos) para establecer acciones de mejora en los procesos. Considera el desarrollo de revisiones por la Dirección.
- Etapa 7: Certificación (1 meses)
La última etapa del SGC, en donde se verifica el cumplimiento de requisitos y su efectividad de acuerdo con la madurez del sistema; generalmente realizado por un Ente Certificador; con el fin de establecer las fechas de auditoría de certificación de la ISO 9001:2015.

Figura 6. Etapas de la Propuesta de Implementación del SGC



Fuente: Elaboración Propia (2025)

4.2. Etapa 1: Diagnóstico Inicial

Durante esta etapa, se realizará una evaluación del estado actual de la empresa, conforme al cumplimiento de requisitos de la Norma Internacional ISO 9001:2015; en base, a las brechas obtenidas por requisito se desarrollará un plan de Implementación del SGC en la empresa de productos lácteos “LACME”.

En la siguiente tabla, se describen las actividades que conforman la etapa 1, junto a sus responsables, objetivo y herramientas utilizadas para su desarrollo.

Tabla No. 14. Actividades realizadas en la Etapa de Diagnóstico inicial.

Actividad	Objetivo	Responsable	Herramientas Utilizadas
Elaboración del Cuestionario de la Norma ISO 9001:2015	Realizar un cuestionario de evaluación requisitos de la ISO 9001:2015	Gerente de Calidad	Norma ISO 9001:2015 Cuestionario de la Norma ISO 9001:2015
Elaboración del cuestionario de satisfacción al cliente	Elaborar un cuestionario que evalúe la satisfacción de los clientes	Gerente de Calidad	Cuestionario de Satisfacción de los clientes
Ejecución de herramientas diagnósticas	Obtener el porcentaje de cumplimiento de la ISO 9001:2015 Advertir el nivel de satisfacción de los clientes	Gerente de Calidad	Cuestionario de la Norma ISO 9001:2015. Cuestionario de Satisfacción de los clientes
Elaboración del Diagnóstico del SGC	Presentar el cumplimiento y brechas actuales del SGC en LACME.	Gerente de Calidad	Informe Diagnóstico del SGC en LACME
Revisión del Diagnóstico y Satisfacción de los Clientes al Gerente General de LACME	Exponer las brechas de la ISO 9001:2015 y la satisfacción de los Clientes	Gerente de Calidad	Diagnóstico del SGC. Encuesta de Satisfacción a los Clientes

Fuente: Elaboración Propia (2015)

De acuerdo con los resultados obtenidos, se realizará una Planificación estratégica; priorizando los capítulos y apartados con mayores brechas y aquellas que impactan en la satisfacción de los clientes de LACME.

4.3. Etapa 2: Planificación Estratégica

Al revisar las brechas existentes en el diagnóstico del SGC (ver anexo 3) y los resultados de la investigación de satisfacción de los clientes (ver anexo 5), se desarrollan los requisitos del Capítulo del Contexto de la Organización. Se establecen los objetivos de calidad y las acciones para el abordaje de riesgos y define la política de calidad. Además, se desarrolla un cronograma de implementación del SGC (ver anexo 6).

En la siguiente tabla (ver tabla 14), se describen las actividades a realizar, especificando para cada actividad: el objetivo, responsable de ejecución y herramientas utilizadas.

Tabla No. 15. Actividades realizadas en la Etapa de Planificación Estratégica

Actividad	Objetivo	Responsable	Herramientas Utilizadas
Elaboración del Plan de Implementación	Desarrollar un Plan de Implementación del SGC	Gerente de Calidad	Plan de Implementación
Elaboración del cronograma de Implementación	Establecer las etapas de Implementación.	Gerente de Calidad	Reunión con jefes de Áreas de la LACME
Actualización de la matriz DAFO	Definir el contexto de LACME	Gerente de Calidad	Reunión con jefes de Áreas de la Empresa.
Caracterización de las partes interesadas	Comprender las necesidades de las partes interesadas	Gerente de Calidad	Matriz DAFO, reunión con partes interesadas.
Elaboración del Alcance y Política del SGC	Establecer la Política y el Alcance del SGC	Gerente de Calidad	Reunión con jefes de Áreas y Matriz DAFO
Actualización de los objetivos del SGC	Determinar los objetivos del SGC	Gerente de Calidad	Matriz DAFO, Política de Calidad
Diseño de Gestión del Riesgo del SGC	Obtener el la Gestión de Riesgos	Gerente de Calidad	Requisitos Norma ISO 9001:2015
Aprobación de la Política, Alcance y Objetivos del SGC	Realizar la planificación del SGC	Gerente de Calidad	Plan de Implementación del SGC
Revisión de Procesos y Procedimientos de LACME	Definir los procesos y procedimiento de LACME	Gerente de Calidad	Mapa de procesos Listado de Procedimientos

Fuente: Elaboración Propia (2025)

Con la finalidad, de evaluar el contexto de la organización se desarrollarán de forma breve y concisa el análisis del contexto (interno y externo) de la organización, partes interesadas, alcance del SGC, procesos del LACME y gestión de riesgos.

4.3.1. Contexto de la Organización

Para determinar el contexto de la organización para la empresa de productos lácteos LACME se utilizará una matriz DAFO, dicha herramienta permite establecer estrategias, mitigar amenazas, eliminar debilidades y enfocarse en las fortalezas y oportunidades, ya que estos conceptos son fundamentales para comprender el contexto en el cual se desarrolla el SGC.

Tabla No. 16. Matriz FODA de LACME

ANÁLISIS INTERNO	
<p>FORTALEZAS</p> <ul style="list-style-type: none"> • Planta de Producción con sistema automatizado. • Permisos de funcionamiento de la planta vigentes. • Ejecución de Buenas Prácticas de Manufactura. • Empresa financieramente estable. • Procedimientos de Elaboración de productos eficientes y documentados. • Horarios de trabajo flexible • Personal con experiencia en la elaboración de productos lácteos. • Red de clientes mayoristas fijos • Atención a la cliente personalizada y cálida. • Planes de pago personalizados a clientes mayoristas, 	<p>DEBILIDADES</p> <ul style="list-style-type: none"> • Empresa sin certificación en materia de calidad e inocuidad. • Personal poco capacitado en temas referentes a calidad. • Falta de diversificación en la oferta de productos lácteos. • Falta de expansión a nuevos mercados • Problemas en sitio web. • Ausencia de manuales operativos. • Ausencia de una caracterización de procedimientos. • Equipo de producción obsoleto. • Vehículos insuficientes para distribución de los productos.
ANÁLISIS EXTERNO	
<p>OPORTUNIDADES</p> <ul style="list-style-type: none"> • Actualización de reglamentos y normativas que favorecen al sector lácteo. • Relaciones solidas con los proveedores de materias primas. • Ofertas de formación sobre calidad e inocuidad disponibles en línea. • Incremento de Demanda de Productos Lácteos en clientes mayoristas • Ubicación accesible, 	<p>AMENAZAS</p> <ul style="list-style-type: none"> • Empresas competidoras certificadas, en materia de calidad y/o inocuidad. • Variación de precios en materias primas. • Incremento de costos de producción. • Problemas en la cadena de suministro. • Competencia desleal. • Cambios en las regulaciones sanitarias o medioambientales • Crisis económica

Fuente: Elaboración Propia (2025)

Al identificar las Fortalezas, Oportunidades, Debilidades y Amenazas se establecen las estrategias a seguir para LACME.

Tabla No. 17. Matriz de Estrategias

Matriz	Fortalezas (F)	Debilidades (D)
Oportunidades (O)	FO1: Capitalizar la demanda creciente con productos de alta calidad y un servicio superior	DO1: Obtener la certificación de calidad e inocuidad aprovechando la capacitación disponible y los marcos regulatorios.
	FO2: Fortalecer alianzas con proveedores y asegurar la cadena de suministro.	DO2: Diversificar la oferta de productos lácteos para atender el incremento de la demanda
	FO3: Expandir la red de clientes mayoristas aprovechando la flexibilidad y los planes de pago.	DO3: Mejorar la presencia digital y la gestión interna para facilitar la expansión a nuevos mercados.
Amenazas (A)	FA1: Utilizar la solidez financiera y la eficiencia operativa para mitigar la variación de precios y el incremento de costos.	DA1: Invertir en actualización tecnológica y logística para contrarrestar la obsolescencia y la competencia.
	FA2: Diferenciarse de la competencia a través de la atención al cliente y la calidad del producto.	DA2: Formalizar la gestión de proveedores para mitigar la variación de precios y asegurar la cadena de suministro.
	FA3: Mantener la estabilidad operativa y legal frente a cambios regulatorios y crisis económicas.	DA3: Capacitar al personal y buscar la certificación para enfrentar la competencia y cambios regulatorios.

Fuente: Elaboración Propia (2025)

4.3.2. Partes Interesadas

La Norma ISO 9000:2015, define las partes interesadas como una persona, personas u organización que puede influir, ser influenciada por o sentirse influenciada por una decisión o actividad²⁰.

Para la empresa de Productos lácteos LACME, se establece la siguiente matriz de caracterización de las partes interesadas, internas y externas de la organización; donde se desarrollan las necesidades, expectativas de cada uno y las estrategias para su implementación.

²⁰ DQS Global. Interested parties easily explained. DQS Knowledge Center. Recuperado de <https://www.dqsglobal.com/intl/learn/dqs-knowledge-center/interested-parties-easily-explained>

Tabla No. 18. Caracterización de las Partes Interesadas


Partes Interesada	Necesidades y Expectativas	Estrategias para implementar
Propietario (Gerente General)	Rentabilidad de la inversión.	Control de costos de producción.
	Crecimiento empresarial	Gestión financiera eficiente
	Incremento de la producción	Control de Producción.
Empleados	Salarios y beneficiosos competitivos	Control mensual de salarios.
	Ambiente laboral positivo y estable	Fomento del buen clima laboral y la comunicación.
	Reconocimiento Profesional	Acciones de reconocimiento del desempeño
	Oportunidades de desarrollo profesional	Programas de formación, desarrollo y sensibilización al trabajador.
	Seguridad en el trabajo	Ejecución de acciones de salud y seguridad en el trabajo.
Clientes	Variedad de productos lácteos disponibles de calidad a precios accesibles.	Canales de comunicación eficientes que garanticen la comunicación clara de los requisitos de los productos.
	Productos lácteos con alto Valor nutricional	Tabla de aportes nutricionales en el empaque de los productos.
	Atención de la empresa antes y después de la entrega de los productos	Mejorar procesos de atención al cliente y capacitación del personal.
Proveedores	Entrega de materias primas y pagos en el tiempo acordado.	Negociaciones justas y transparentes con el dueño de la empresa
	Provisión de materias primas a largo plazo.	Realización de convenios estratégicos con la empresa.
Comunidad Local (Social)	Impacto ambiental positivo.	Prácticas ambientales Responsables
	Responsabilidad Social Empresarial	Programas de Inversión Social.
	Fuente de empleos locales.	Participación en iniciativas locales
	Apoyo a iniciativas Comunitarias.	
Entidades Regulatorias	Cumplimiento de Reglamentos, Normativas, leyes, permisos y licencias.	Cumplimiento estricto de regulaciones y leyes nacionales e internacionales.
	Cumplimiento de estándares de calidad e inocuidad	
Competencia	Estrategias de mercado para evitar ser superados por la competencia.	Identificación de las ventajas competitivas.
	Innovación de Productos	Proyecto de innovación empresarial.
	Reconocimiento y posicionamiento de la marca.	Estrategias de marketing y publicidad efectivas.

Fuente: Elaboración Propia (2025)

4.3.3. Alcance del SGC

El alcance del sistema de gestión de una organización que busca implementar una normativa ISO se debe determinar de acuerdo con un mapeo del proceso y una caracterización de este²¹. Para la Empresa de Productos Lácteos “LACME”, se propone el siguiente alcance:

Figura 7. Alcance del SGC de LACME

	SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD
ALCANCE <p>El Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) de Productos Lácteos LACME, abarca la gestión de cadena de suministros, producción, controles de calidad e inocuidad, almacenamiento, comercialización y distribución de productos lácteos, incluyendo el servicio al cliente y la mejora continua de los procesos.</p> <p>Su objetivo principal es garantizar la inocuidad, la calidad y la satisfacción del cliente en todos los productos producidos.</p> <p>Este sistema se implementa en las instalaciones ubicadas en Cuarta avenida sur y cuarta calle poniente, local 2-12, Santa Tecla, La Libertad, El Salvador; aplica a todos los procesos impactan en la satisfacción de los clientes y la calidad del producto final.</p> <p>El SGC se ha establecido de acuerdo con los requisitos de la norma ISO 9001:2015; excluyéndose los requisitos detallados en el apartado 8.3 (Diseño y desarrollo de los productos y servicios), dado que Productos Lácteos LACME únicamente los fabrica conforme a especificaciones técnicas y recetas previamente establecidas y aprobadas por autoridades regulatorias y clientes; no afectando la capacidad de la organización para cumplir con los requisitos del cliente ni con los requisitos legales y reglamentarios aplicables</p>	


Fuente: Elaboración Propia.

²¹ Escuela Europea de Excelencia. (2016, 5 de agosto). Cómo definir el alcance del Sistema de Gestión de la Calidad según ISO 9001. Recuperado el 6 de julio de 2025, de <https://www.escuelaeuropeaexcelencia.com/2016/08/definir-alcance-del-sistema-de-gestion-de-la-calidad-iso-9001/>

4.3.4. Política y Objetivos de Calidad

La Política de calidad representa el principal compromiso de la organización, por ofrecer productos y servicios con características de calidad y con una visión de mejora. En la siguiente planificación del SGC, se brinda una propuesta de Política de Calidad adecuada a las actividades comerciales y de producción realizadas en LACME, clara, de fácil comprensión por las partes interesadas; para que se difunda en todos los niveles de la empresa y sus partes interesadas externa.

Figura 8. Política de Calidad

	POLITICA DE CALIDAD
<p>LACME, empresa dedicada a la producción y comercialización de productos lácteos garantizando a calidad y seguridad alimentaria, cumpliendo requisitos legales y reglamentarios; asumiendo un firme compromiso con la satisfacción de nuestros clientes y la mejora continua de nuestros procesos.</p> <p>Nuestra Política de Calidad se fundamenta en los siguientes principios:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Enfoque al Cliente: Nos comprometemos a comprender y satisfacer las necesidades de nuestros clientes, proporcionando productos lácteos seguros, nutritivos y deliciosos que cumplan con sus requisitos y superen sus expectativas.2. Cumplimiento de Requisitos: Nos comprometemos a cumplir con todos los requisitos aplicables, incluyendo los legales, reglamentarios y los de nuestros clientes, así como con los requisitos de la Norma ISO 9001:2015.3. Compromiso y Liderazgo: la Dirección de LACE está comprometida a proporcionar los recursos necesarios para implementar, mantener y mejorar el Sistema de Gestión de Calidad, asegurando el entendimiento y ejecución de este.4. Desarrollo del Personal: Reconocemos que nuestros empleados son esenciales para el éxito. Fomentamos su competencia, conciencia y participación en el logro de los objetivos de calidad, a través de la comunicación, la formación y el reconocimiento.5. Enfoque Basado en Procesos y Riesgos: Gestionamos nuestras actividades como procesos interrelacionados que funcionan como un sistema coherente. Identificamos y gestionamos riesgos y oportunidades que puedan alterar los procesos y la calidad de nuestros productos.6. Mejora Continua: Establecemos el compromiso de mejorar continuamente la eficacia y eficiencia de nuestro Sistema de Gestión de Calidad. Esto se logra a través del seguimiento y análisis de nuestros resultados, la implementación de acciones correctivas y preventivas, y la revisión periódica por la dirección.7. Gestión de las Relaciones: Mantenemos relaciones mutuamente beneficiosas con nuestros proveedores y otras partes interesadas relevantes para asegurar la calidad de nuestros insumos y la eficiencia de nuestra cadena de suministro.	

Esta política de calidad proporciona un marco de referencia para el establecimiento y la revisión de los objetivos de calidad de LACME. Es comunicada, entendida y aplicada en toda la organización, y se revisa periódicamente para asegurar su continua adecuación.

Nombre y Firma del Gerente General

Fecha de Aprobación:

Fuente: Elaboración Propia

Los objetivos de calidad deben ser bien definidos, medibles, con capacidad de seguimiento: de acuerdo con la conformidad del producto y servicio que se proporciona. En la siguiente tabla se proponen objetivos con sus indicadores que son fundamentales para su seguimiento y buen desempeño

Tabla No. 19. Objetivos de Calidad de LACME

Objetivo del SGC	Indicador de Desempeño	Meta	Plazo	Responsable
Incrementar la satisfacción del cliente mediante productos seguros, frescos y de alta calidad	Índice de satisfacción del cliente	$\geq 90\%$ de satisfacción	Anual	Gerente de Ventas
Reducir las no conformidades en productos terminados debido a problemas de inocuidad o calidad	Porcentaje de productos no conformes retirados	$\leq 2\%$ mensual	Trimestral	Gerente de Producción/ Encargado del Laboratorio de Calidad
Reducir los costos de producción por producto a través de la optimización de procesos	Costo de Producción por unidad	-8% respecto al año anterior	Anual	Gerente de Producción)
Garantizar el cumplimiento del 100% de los requisitos legales y reglamentarios	Número de incumplimientos detectados	Ninguna no conformidades legales	Permanente	Gerente de Calidad

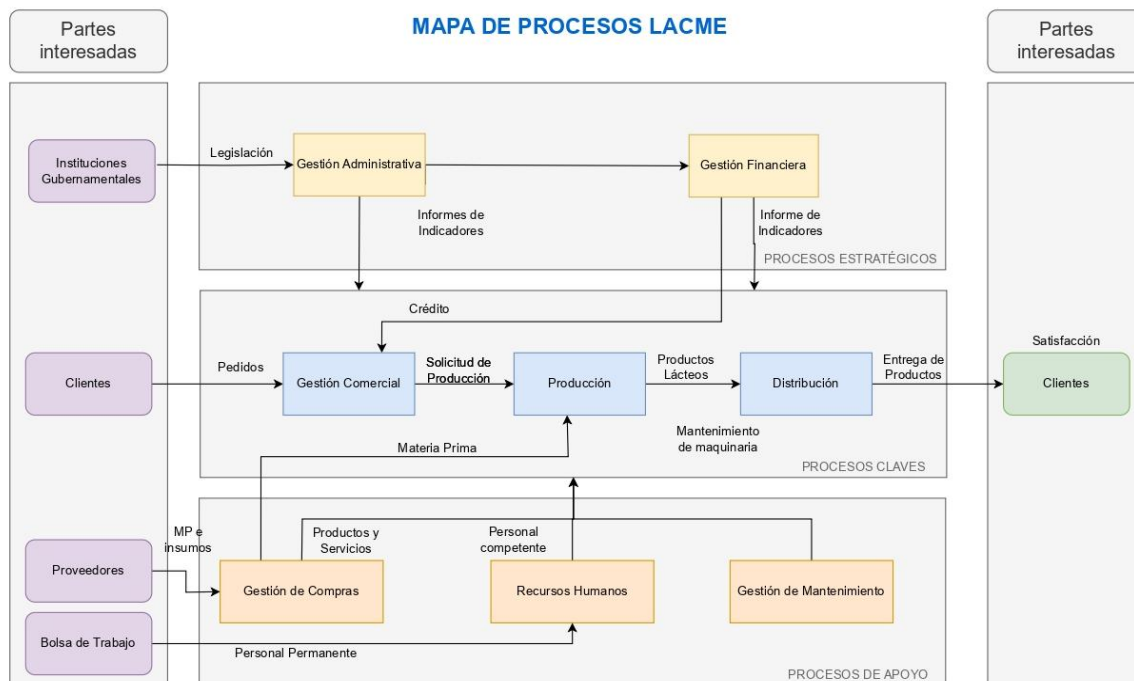
Fuente: Elaboración Propia (2025)

4.3.5. Gestión por Procesos de LACME

Según la Norma ISO 9001:2015, se definen a los procesos como un conjunto de actividades relacionadas entre sí o que interactúan, transformando elementos de entrada en elementos de salida. En estas actividades pueden intervenir partes tanto internas como externas y también hay que tener en cuenta los clientes.²² C

El mapa de procesos proporciona una perspectiva global-local, obligando a “posicionar” cada proceso respecto a la cadena de valor. Al mismo tiempo, relaciona el propósito de la organización con los procesos que lo gestionan. Para LACME, se presenta el siguiente Mapa de Procesos de Primer Nivel, donde se detallan los procesos de la empresa: Cada proceso, debe estar descrito en fichas de proceso, elaboradas previamente por los encargados de cada área de la empresa en las que se desarrollan (ver anexo 7).

Figura 8. Mapa de Procesos de Primer Nivel en LACME



Fuente: Elaboración Propia (2025)

Según la norma ISO 9000, un procedimiento es una forma concreta para realizar una actividad o un proceso. Cuando se tiene un proceso que tiene que ocurrir de una manera concreta, y se especifica cómo sucede, lo que se tiene es un procedimiento. A continuación, se detalla listado

²² Barrera, M. (2018, 10 de abril). ¿Qué es un proceso según la ISO 9001:2015? BLOG ESG Innova Group. Recuperado el 6 de julio de 2025, de <https://www.nueva-iso-9001-2015.com/2018/04/que-es-un-proceso-segun-la-iso-90012015/>

de identificación de procesos y procedimientos aplicados al Sistema de Gestión de la Calidad en LACME.

Tabla No. 20. Inventario de Procesos y Procedimientos de LACME

Procesos	Procedimientos
Gestión Administrativa	Revisión de Requisitos legales vigentes
	Planificación Estratégica
	Seguimiento de Estrategias
	Gestión de Riesgos y oportunidades
	Auditoría Interna
	Gestión con Proveedores
	Seguridad y Salud Ocupacional
	Revisión de Indicadores de Seguimiento
	Emisión de Informes de Seguimiento-
Gestión Financiera	Control de Costos
	Gestión de Presupuestos
	Control de Contabilidad
	Gestión de Pagos
	Negociación con Clientes
	Control de Indicadores Financieros
	Generación de Informes Financieros y estratégicos
Gestión Comercial	Recepción de Pedidos
	Control de Publicidad
	Procesamiento de Pedidos
	Generación de Solicitud de Producción
	Generación de Orden de Compra
Producción	Planificación de Producción
	Recepción de Materias Primas
	Análisis de Calidad de Materias Primas
	Coordinación de Materia Prima
	Pasteurización y procesamiento de la leche
	Producción de Quesillo
	Producción de Crema
	Control de Calidad de los Productos
	Envasado y etiquetado
	Almacenamiento del Producto Final
Distribución	Almacenamiento
	Preparación de Productos
	Distribución de productos
	Entrega de Productos a clientes
	Devoluciones de Producto
Compras	Requisición de Materias Primas
	Adquisición de Materias Primas
	Estudios de Mercado
	Evaluación de Proveedores

	Selección de Proveedores
	Contratación de Proveedores
	Gestión de Servicios Externos
Recursos Humanos	Reclutamiento de Personal
	Selección de Personal
	Inducción de Personal
	Capacitación de Personal
	Entrega de recursos al personal
	Gestión del Personal Permanente
	Evaluación del Desempeño
	Comunicación Interna
Mantenimiento	Mantenimiento Preventivo
	Mantenimiento Correctivo
	Seguridad de la Información
	Inventario de Repuesto de Mantenimiento
	Limpieza en Planta
	Gestión de Residuos

Fuente: Elaboración Propia (2025)

4.3.5. Gestión de Riesgos

La Gestión de Riesgos en las organizaciones permiten la definición e identificación los Riesgo dentro de las Organizaciones, evaluarlos y plantear acciones de priorización para tomar acciones preventivas, reducir riesgos; Compartir, transferir y asumir riesgos.

Tabla No. 21. Matriz de Gestión de Riesgos

Proceso	ID Riesgo	Nombre del Riesgo	Causas del Riesgo	Nivel de Probabilidad	Nivel de Impacto	Zona de Riesgo	Acciones de Control de Riesgos
Gestión Administrativa	AP01	Duración de auditorías inadecuada	Duración insuficiente de la auditoría	2	A	Bajo	Realizar un Cronograma de Auditorías
	AP02	Incumplimiento de requisitos legales	Falta de revisión de requisitos legales por la dirección	2	A	Bajo	Acordar fechas de revisión semestral por la dirección
	AP03	Información errónea de control	Registro información Errónea por indicador	2	B	Medio	Implementación y verificación de registros de control
	AP04	Fallos en la Gestión de las BPM	Problemas de los recursos en las BMP	3	C	Alto	Cronograma de mantenimiento
			Incumplimiento de reglamento de	2	C	Medio	Capacitación de limpieza y desinfección

			producción e higiene				
			Inspección inadecuada de control de plagas	2	C	Medio	Programación de supervisión de control de plagas
GMA1	Mal funcionamiento de BPMA	Mal funcionamiento de la gestión de las BPMA	2	C	Medio	Cronograma y capacitación en BPMA.	
Producción	CDS1	Baja Calidad de Materias Primas	Problemas de calidad en la materia prima	3	D	Alto	Cumplimiento de requisitos de materias primas
	CDS2	Endeudamiento con Proveedor	Falta de liquidez de la empresa.	1	A	Bajo	Planificación de pagos al proveedor
	CDS3	Interrupción de Cadena de Suministro	Problemas de entrega de producto por robo, desastres naturales o accidentes.	1	D	Medio	Seguimiento con el proveedor de las materias primas
	PRO1	Falla de energía eléctrica	Cortes de energía eléctrica en la zona	5	D	Extremadamente alto	Inversión en planta energética
	PRO2	Falta de materia prima	Proveedor tiene dificultades para proporcionar la materia prima	3	E	Alto	Convenios con proveedores locales
	PRO3	Falla en Sistema Automatizado	Errores en el sistema de programación y componentes electrónicos	3	B	Medio	Cumplimiento de programa de mantenimiento y calibración preventivo
	PRO4	Accidentes laborales	Falta de Cumplimiento del personal a la normativa de SSO	2	B	Medio	Implementación de un SSO en planta
	PRO5	Robo o hurto en planta	Controles de vigilancia insuficiente al ingreso en planta.	1	D	Medio	Implementación de Procedimiento de Vigilancia

	PRO6	Falla en el proceso de pasteurización	Exceso de temperatura en área de pasteurización	3	C	Alto	Cumplimiento en el programa de mantenimiento preventivo
	PRO7	Falla de proceso de producción	Incumplimiento de verificación de procesos de producción	2	B	Medio	Estandarización de procesos de producción
			Equipos no calibrados	3	C	Alto	Cumplimiento en el programa de mantenimiento preventivo
Almacenamiento	AL01	Problemas de almacenamiento en cuarto frío	Control de temperatura inadecuado	3	C	Alto	Verificación interna de T° del cuarto frío
	AL02	Mala etiquetación de productos	Falla en el etiquetado de productos	2	C	Medio	Inspección del etiquetado de producto terminado
Comercial	PED1	Retraso en el tiempo de gestión de pedidos	Retraso en el pedido por falla tecnológicas	1	A	Bajo	Confirmación de pedidos vía telefónica
	PED2	Retraso de orden de compra	Fallas en la generación de orden de compra.	2	A	Bajo	Realización de orden de compra física
	PED3	Errores en la entrada de datos	Poco dominio del sistema de la persona encargada.	3	A	Medio	Sistema de pedidos actualizados a los clientes
	PED5	Errores de facturación	Incorrecta facturación de los pedidos.	2	B	Medio	Sistema de facturación digital
Distribución	DIS1	Problemas en la entrega de producto al cliente	Información errónea sobre punto de entrega Hurto de producto terminado	3	C	Medio	Verificación del punto de entrega Implementar sistema de vigilancia al vehículo de entrega
	DIS2	Controles de temperatura del vehículo fuera de rango	Falla de termostato en vehículo de distribución	1	C	Medio	Verificación de vehículo antes de la distribución
	DIS3	Devolución de productos	Falta de verificación de pedido	3	C	Medio	Inspección de Productos terminados

Fuente: Elaboración Propia (2025)

4.4.Etapa 3: Documentación del SGC

En esta etapa se elabora la documentación necesaria, con el fin de asegurar el desarrollo eficaz del sistema; actualizando registros existentes en la empresa o desarrollando nuevos que permitan recolectar información indispensable de los procesos. Cada matriz, formato de registro, procedimiento y otros archivos propuestos buscan documentar la información; siendo un factor clave al momento de la implementación, control y evaluación de la eficiencia de los procesos del SGC.

La documentación requerida por la Norma Internacional ISO 9001:2015 detalla cada uno de los requisitos y acciones que dan cumplimiento a lo establecido; detallándose a continuación en la siguiente tabla, junto a los anexos a consultar.

Tabla No. 22. Documentación requerida en la Norma ISO 9001:2015

Capítulo de la Norma	Requisito de la Norma	Documentación Generada
4. Contexto de la Organización	4.1 Comprensión de la Organización	Matriz DAFO
	4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	Caracterización de las Partes Interesadas
	4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de calidad	Alcance del SGC
	4.4 Sistema de gestión de calidad y sus procesos	Mapa de Procesos
Modelo de Ficha de Procesos		
5. Liderazgo	5.1 Liderazgo y compromiso	Acta de compromiso adoptados por la Dirección
	5.2 Política	Política de Calidad
	5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización	Organigrama Institucional Actualizado
6. Planificación	6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades	Matriz de Evaluación de Riesgos
	6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos	Objetivos del SGC
		Cuadro de Mando Integral
6.3 Planificación de Cambios	No Aplica	
7. Apoyo	7.1 Recursos	Descriptor de funciones del Personal en Planta
		Matriz de Recursos disponibles en la empresa

		Programa de Mantenimiento Preventivo en planta de LACME
		Registro de Calibración de los Equipos de Laboratorio y Producción
		Registro de Control Ambiental de la Planta
	7.2 Competencia	Matriz de Competencias del Personal
	7.3 Toma de Conciencia	Programa de Capacitación y Sensibilización al Personal
		Formato de Asistencia a las Jornadas de Sensibilización
	7.4 Comunicación	Procedimiento de Comunicación Institucional
	7.5 Información Documentada	Procedimiento de Documentación de la Información
8. Operación	8.1 Planificación y Control Operacional	Matriz de Control de Procesos de Producción
	8.2 Requisitos de productos y servicios	Registro de Requisitos de los clientes para los Productos Lácteos
		Registro de Control de Cambios a Requisitos del Producto
	8.3 Diseño y desarrollo de Productos y Servicios	No Aplica
	8.4 Control de los Procesos, productos y servicios suministrados externamente	Registro de Seguimiento de Proveedores Externos
		Registro de Inspección de Materias Primas
	8.5 Producción y Provisión del Servicio	Registro de Producción diaria
		Matriz de Control de Procesos de Producción
		Registro de control de temperatura de almacenamiento de materias primas y productos terminados
Registro de quejas de los clientes		
		Procedimiento de Control de Cambios en el proceso productivo
8.6 Liberación de Productos y Servicios	Registro de Análisis de Laboratorio y Conformidad del Producto.	
8.7 Control de Salidas no Conformes	Procedimiento de Producto no Conforme	

9. Evaluación del Desempeño	9.1 Seguimiento, Medición, Análisis y evaluación	Indicadores de Procesos de la Empresa
		Ficha de Indicadores
		Encuesta de Satisfacción de Clientes
		Registro de quejas de los clientes
		Registros de Producción diaria
	9.2 Auditoría Interna	Formulario de Plan de Auditoría Interna
		Formulario de Programación de Auditorías Interna
Formulario del Cierre de Auditoría Interna		
9.3 Revisión por la Dirección	Formato de Revisión por la Dirección	
10. Mejora	10.1 Generalidades	Formato de Plan de Mejora
	10.2 No conformidad y Acción Correctiva	Formato de No conformidades y Acciones Correctivas
	10.3 Mejora Continua	---

Fuente: Elaboración Propia (2025)

4.5. Etapa 4: Formación y sensibilización

La sensibilización y formación del personal son aspectos clave para garantizar una implementación efectiva del SGC en las operaciones diarias de la empresa. Es indispensable, desarrollar y adoptar un Programa de Capacitación y Sensibilización al Personal (ver anexo 8).

La Capacitación del Personal se realiza por medio Cursos de sensibilización sobre ISO 9000:2015 y la ISO 9001:2015 para todo el personal; especificando la política y objetivos de calidad, organigrama, procedimientos del área de la empresa y en el uso de los registros (ver tabla 22).

Tabla No. 23. Actividad realizada en la Etapa de Formación y Sensibilización

Actividad	Objetivo	Responsable	Herramientas Utilizadas
Programación de Capacitación y Sensibilización al Personal	Garantizar la formación y comprensión del SGC para el personal	Gerente de Calidad	Programa de Capacitación y Sensibilización del Personal

Fuente: Elaboración Propia (2025)

4.6. Etapa 5: Implementación

Una vez establecida la documentación necesaria, se debe iniciar con la implementación del Sistema de Gestión de Calidad en la Empresa de Productos Lácteos “LACME, utilizando el ciclo PHVA desarrollado en la Norma Internacional ISO 9001:2015.

Es necesario controlar todos los procesos de la empresa con el fin de cumplir los objetivos del SGC y satisfacer los requisitos de los productos establecidos por las partes interesadas; por lo que es necesario, registrar diferentes aspectos que miden los procesos del SGC.

Además, se establece, es necesario diseñar un procedimiento de comunicación en LACME que establezca los lineamientos para las comunicaciones internas y externas para el Sistema de Gestión de la Calidad de la empresa (ver anexo 9); asegurando que la información se comunique de manera eficaz, oportuna y comprensible.

Asimismo, se sugiere diseñar un Procedimiento de documentación de la información que vele por la creación, revisión, aprobación, control, acceso, distribución, almacenamiento y disposición final de la información documentada del Sistema de Gestión de la Calidad en Productos Lácteos LACME, conforme a la Norma ISO 9001:2015.

En la siguiente tabla se desarrollan las actividades de la etapa de implementación, especificando para cada actividad: el objetivo, responsable de ejecución, herramientas utilizadas y los anexos a consultar.

Tabla No. 24. Actividades realizadas en la Etapa de Implementación en el SGC

Actividad	Objetivo	Responsable	Herramientas Utilizadas
Inicio de la ejecución del SGC	Ejecutar las actividades planificadas del SGC	Gerente de Calidad	Cuadro de Mando Integral
			Política de Calidad
			Documentos del apartado de Apoyo
			Documentos del apartado de Operación
Documentación del SGC	Garantizar la documentación de la información del SGC	Gerente de Calidad	Procedimiento de Documentación de la Información
	Registrar y documentar los procesos del SGC	Gerente de Calidad	Registro del Apartado de Operación
Seguimiento de la implementación	Verificar los procesos ejecutados en el SGC	Gerente de Calidad, Gerentes de Área	Revisiones diarias de la operación

Fuente: Elaboración Propia (2025)

4.7. Etapa 6: Evaluación del desempeño y Seguimiento

Inicia con la realización de auditorías internas, con el fin de verificar el cumplimiento de requisitos de la Norma Internacional ISO 9001:2015, es necesario diseñar un programa y plan de auditoría interna que evalúen el cumplimiento de la Política y los objetivos que permitan controlar eficazmente el SGC a documentar en diferentes formularios (ver anexo 11).

Una vez finalizada la auditoría interna, se deben revisar y analizar los hallazgos encontrados con las jefaturas de cada departamento de la empresa; con el propósito de establecer acciones correctivas que busque la mejora del SGC.

Además, considerará actividades de Revisión por la Dirección que permiten determinar mejoras desde un punto de vista estratégico, que faciliten la toma de decisiones y oportunidades. Las actividades para realizar en esta etapa se detallan, a continuación, en la siguiente tabla.

Tabla No. 25. Actividades realizadas en la Etapa de Evaluación del desempeño y seguimiento

Actividad	Objetivo	Responsable	Herramientas Utilizadas
Planificación de la Auditoría Interna	Elaborar la documentación para la planificación y programación de auditoría interna.	Gerente de Calidad	Plan de Auditoría Interna
			Programación de Auditoría Interna
			Formularios de documentación de Auditoría Interna
Selección y Preparación de los auditores internos	Identificar y preparar al personal de la empresa para auditor interno	Gerente de Calidad Jefe de Personal	Capacitación de Formación de Auditores en la Norma ISO 9001:2015
Ejecución de la Auditoría Interna	Verificar el cumplimiento de requisitos del SGC y la ISO 9001:2015 en la empresa	Auditores del SGC	Registro de Auditorías Internas del SGC
Revisión de auditoría Interna	Revisar los hallazgos obtenidos en la auditoría interna para tomar acciones correctivas y solventar no conformidades	Gerente de Calidad, Jefes de Áreas Auditor Líder	Informe de Auditoría Interna
			Acta de Reunión para toma de decisiones
			Plan de Mejora
Implementación de Acciones Correctivas	Ejecutar las acciones correctivas descritas en el plan de mejora	Jefes de Áreas	Plan de Mejora
Revisión por la dirección	Desarrollar sesiones para confirmar el desempeño del SGC por la dirección	Gerente General Gerente de Calidad	Formulario de Revisión por la Dirección

Fuente: Elaboración propia (2025)

4.8. Etapa 7: Certificación.

Una vez realizadas las acciones de evaluación y mejora del SGC, por medio de auditorías internas y revisiones por la dirección, es necesario realizar negociaciones para establecer las fechas de Auditorías de Certificación de la Norma Internacional ISO 9001:2015 con un Ente Certificador. El propósito es evaluar la madurez y eficacia de los procesos del SGC, lo que culminará en el reconocimiento formal del cumplimiento de los estándares internacionales de calidad y abrirá nuevas oportunidades de mercado para LACME.

Este proceso de certificación con un organismo externo e imparcial no solo valida la robustez y eficacia del Sistema de Gestión de Calidad implementado, sino que también refuerza el compromiso de LACME con la excelencia y la mejora continua. La obtención de la certificación ISO 9001:2015 se convierte en un distintivo de confianza que eleva la reputación de la empresa en el mercado nacional e internacional, facilitando el acceso a nuevos clientes, mercados más exigentes y, en última instancia, consolidando su posición competitiva entre los líderes de la industria láctea. Este hito representa la materialización del esfuerzo por estandarizar, optimizar y asegurar la calidad en cada eslabón de la cadena de valor de LACME.

4.9. Presupuesto Estimado de la Implementación del SGC

El presupuesto estimado para la implementación del SGC para la Empresa de Productos Lácteos LACME es de \$22,000 dólares americanos; detallándose en la siguiente tablas las actividades y el subtotal por etapa.

Tabla No. 26. Presupuesto de la Implementación del SGC en LACME

Etapa	Detalle de Actividades	Precio Estimado	Subtotal por Etapa
1: Diagnóstico inicial	Contratación de Consultor Externo	\$1,500	\$1,500
2: Planificación Estratégica	Consultoría Externa	\$2,000	\$2,200
	Materiales de Difusión de la política y objetivos de Calidad	\$200	
3: Documentación del SGC	Consultor Externo	\$4,000	\$5,000
	Software de Gestión Documental	\$500	
	Impresión de la Documentación	\$500	
4: Formación y Sensibilización	Capacitación de ISO 9000 e ISO 9001	\$200	\$1,800
	2 talleres de Sensibilización	\$1,000	
	Material de Sensibilización impreso y digital	\$600	
5: Implementación	Seguimientos del Consultor Externo	\$1,000	\$5,000
	Mejoras en la Infraestructura	\$4,000	
6: Evaluación del Desempeño y Seguimiento	Capacitación de Auditores Internos	\$200	\$1,500
	Participación de un auditor líder externo (2 rondas)	\$1,200	
	Recursos Materiales	\$100	
7: Certificación	Pago al Organismo de Certificación	\$5,000	\$5,000
Total, General Estimado			\$22,000

Fuente: Elaboración Propia (2025)

CONCLUSIONES

1. La formulación de un plan de implementación del Sistema de Gestión de Calidad basado en la norma ISO 9001:2015 representa una oportunidad estratégica para LACME, ya que le permitirá sistematizar sus procesos, mejorar la eficiencia operativa y elevar la calidad de sus productos, alineándose con estándares internacionales que fortalecen su competitividad en el mercado nacional.
2. El análisis del nivel de cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001:2015 evidenció que, si bien la empresa presenta áreas de mejora, también cuenta con fortalezas clave como el compromiso del liderazgo y una percepción positiva por parte de sus clientes, condiciones esenciales para la adopción exitosa del Sistema de Gestión de Calidad propuesto.
3. La implementación estructurada del Sistema de Gestión de Calidad permitirá a LACME no solo aspirar a una futura certificación ISO 9001:2015, sino también consolidar una cultura organizacional orientada a la mejora continua, lo cual impactará positivamente en la satisfacción del cliente y en el posicionamiento de la marca en el sector lácteo salvadoreño.

RECOMENDACIONES

1. Reforzar la propuesta del Sistema de Gestión de la Calidad Empresarial, por medio de un análisis exhaustivo de las brechas detectadas en los capítulos de la Norma ISO 9001:2015; realizando una planeación estratégica robusta, que incluya la definición de objetivos claros, la gestión proactiva de riesgos y oportunidades, y un sistema formal para la planificación de cambios. Además, se deben revisar de forma exhaustiva los procesos con el fin de identificar cuellos de botella e incumplimientos de los indicadores claves de rendimiento (KPI) que limitan el crecimiento organizacional y la eficiencia operativa.
2. Fortalecer las dimensiones identificadas con menor puntuación en la evaluación de la satisfacción de los clientes para la Empresa de Productos Lácteos “LACME”; implementando acciones de mejora como Capacitación del Personal, la optimización de procesos operativos y el seguimiento de indicadores específicos de la percepción del cliente. Realizar encuestas de Satisfacción de los Clientes de forma periódica, con el propósito de fundamentar las iniciativas de mejora del SGC.
3. Priorizar e implementar un Sistema de Gestión de Calidad, basado en la adopción del ciclo PHVA (Planificar, Hacer, Verificar y Actuar) como base, promoviendo acciones correctivas y de control documentadas, evaluando periódicamente el desempeño y la retroalimentación sistemática. Asimismo, se debe establecer un plan de formación anual enfocado en temas como atención al cliente, gestión por procesos, control de calidad e inocuidad alimentaria, asegurando la competencia del personal en funciones.

BIBLIOGRAFÍA

- AENOR Centroamérica. (s/f). Sistemas de Gestión de la Calidad ISO 9001. <https://www.aenorcentroamerica.com/certificacion/calidad/iso-9001>
- Arlen, C. (s.f.). The 5 Service Dimensions All Customers Care About. Service Performance. <https://www.serviceperformance.com/the-5-service-dimensions-all-customers-care-about/>
- Barrera, M. (2018, 10 de abril). ¿Qué es un proceso según la ISO 9001:2015? BLOG ESG Innova Group. <https://www.nueva-iso-9001-2015.com/2018/04/que-es-un-proceso-segun-la-iso-90012015/>
- Bonet Collazo, O.; Mazot Rangel, A.; Casanova Gonzalez M., & Cruz Pérez, N. R. (2023). Proyecto de investigación y tesis. Guía para su elaboración. *Medisur*, 21(1), 274-288.
- BSI GROUP. (s.f.). Cuestionario de Auto Evaluación ISO 9001:2015. <https://www.bsigroup.com/LocalFiles/es-MX/ISO%209001/2015/ISO%209001%20Self%20Assessment.pdf>
- Chehab, A. (2016, 31 de Agosto). *Lecture 1B - History of Quality Control*. <https://es.scribd.com/document/360398742/Lecture-1B-History-of-Quality>
- CSAT: ¿Cómo se mide y utiliza esta métrica de satisfacción? (s. f.). <https://userguiding.com/es/blog/puntuacion-satisfaccion-cliente-csat>
- DQS Global. (s.f.). Certificación ISO 9001 <https://www.dqsglobal.com/es-sv/certificar/certificacion-iso-9001>
- DQS Global. (s.f.). Interested parties easily explained. DQS Knowledge Center. <https://www.dqsglobal.com/intl/learn/dqs-knowledge-center/interested-parties-easily-explaine>
- Escuela Europea de Excelencia. (2016, 5 de agosto). *Cómo definir el alcance del Sistema de Gestión de la Calidad según ISO 9001*. <https://www.escuelaeuropeaexcelencia.com/2016/08/definir-alcance-del-sistema-de-gestion-de-la-calidad-iso-9001/>
- Evans, J. R., & Lindsay, W. M. (2020). *Managing quality and performance excellence* (11th ed.). Cengage Learning.
- FAO/OMS. (2009). *Codex Alimentarius: Principios Generales de Higiene de los Alimentos*.
- Fundación Pfizer. (s.f.). *Evolución Histórica de la calidad*. <https://www.fundacionpfizer.org/catedra/servicios/lineas-trabajo-calidad/evolucion-historica>
- Investopedia. (s. f.). *What Does PDCA Stand for in Business? Plan-Do-Check-Act Cycle*. <https://www.investopedia.com/terms/p/pdca-cycle.asp>
- ISB Consultoría, Auditoría y Formación. (2021, 30 de septiembre). *La evolución y adaptación continua de la norma ISO 9001 a lo largo de los años*. <https://www.isbconsultoria.com/actualidad/noticias/la-evolucion-y-adaptacion-continua-de-la-norma-iso-9001-a-lo-largo-de-los-anos>

- ISO (2015). *Norma Internacional ISO 9001:2015 Sistemas de Gestión de Calidad - Requisitos. International Organization for Standardization.*
- Liker, J. K. (2004). *The Toyota Way: 14 management principles from the world's greatest manufacturer.* McGraw-Hill.
- Ministerio de Agricultura y Ganadería (MAG). (2022). La ganadería comienza a recuperar el mercado local. <https://www.mag.gob.sv/2022/01/09/la-ganaderia-comienza-a-recuperar-el-mercado-local/>
- Repositorio Universidad Tecnológica de El Salvador (s.f.). *Empresas Industriales de productos lácteos y contabilidad Creativa en El Salvador.* <https://biblioteca.utec.edu.sv/siab/virtual/auprides/16868/capitulo%201.pdf>
- Safe Food Alliance. (s.f.). *What is HACCP?* <https://safefoodalliance.com/food-safety-resources/what-is-haccp>

ANEXOS

Anexo 1 Cuestionario para Encargado de Calidad de la Empresa de Productos Lácteos LACME

Instrucciones: Por favor, responde a las siguientes preguntas marcando "Sí" o "No" según corresponda.

a. Contexto de la Organización:

- ¿Se ha identificado y documentado el contexto interno y externo de LACME? (Sí/No)
- ¿Se han determinado las partes interesadas relevantes y sus requisitos? (Sí/No)
- ¿Se ha definido el alcance del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC)? (Sí/No)
- ¿El SGC se ha establecido incluyendo los procesos que son necesarios y su secuencia e interacción? (Sí/No)
- ¿Han establecido los criterios para gestionarlos junto con las responsabilidades, los métodos, las mediciones y los indicadores de desempeño relacionados que se necesitan para asegurar la operación y el control eficaces? Sí/No)

b. Liderazgo:

- ¿La alta dirección ha demostrado liderazgo y compromiso con el SGC? (Sí/No)
- ¿Se ha establecido una política de calidad coherente con el propósito de LACME? (Sí/No)
- ¿Se ha comunicado la política y los objetivos del SGC siendo compatibles con el contexto y la dirección estratégica de la organización? (Sí/No)
- ¿Se han establecido objetivos a nivel de proceso, funcional, departamental e individual en la empresa? (Sí/No)
- ¿Se ha determinado, cumplido y comunicado en toda la organización los requisitos de los clientes y los requisitos legales y regulatorios? (Sí/No)
- ¿Se han determinado y abordado los riesgos y las oportunidades que pudieran afectar la conformidad de los productos y servicios y la habilidad de mejorar la satisfacción del cliente? (Sí/No)
- ¿Se han asignado roles, responsabilidades y autoridades para el SGC? (Sí/No)

c. Planificación:

- ¿Se han identificado los riesgos y oportunidades que pueden afectar el SGC? (Sí/No)
- ¿Se han planeado medidas para abordar los riesgos y oportunidades e integrarlos en los procesos del sistema? (Sí/No)

- ¿Se han establecido objetivos de calidad medibles y coherentes con la política de calidad? (Sí/No)

- ¿Se han planificado los cambios en el SGC de manera controlada? (Sí/No)

d. Apoyo:

- ¿Se han determinado y proporcionado los recursos necesarios para el SGC? (Sí/No)
- ¿Se ha determinado, proporcionado y mantenido la infraestructura necesaria para la operación de los procesos y el logro de productos en conformidad? (Sí/No)

¿La organización ha determinado el conocimiento que necesita para la operación de sus procesos y el logro de la conformidad de los productos? (Sí/No)

- ¿Se ha asegurado la competencia del personal relevante? (Sí/No)
- ¿El personal se encuentra informado de la política y los objetivos de calidad, su contribución a ellos y las implicaciones de la no conformidad? (Sí/No)
- ¿Se ha establecido un sistema de comunicación interna y externa eficaz? (Sí/No)
- ¿Se ha establecido cuál es la documentación que requiere la norma y la que necesita la implementación y la operación eficaces del SGC? (Sí/No)

e. Operación:

- ¿Se han planificado y controlado los procesos operativos para cumplir con los requisitos? (Sí/No)
- ¿Existen procesos definidos para el suministro de los productos que cumplan con los requisitos específicos de los productos? (Sí/No)
- ¿Existe un proceso de revisión y comunicación con los clientes en relación con la información de los productos, consultas, contratos o manejo de pedidos? (Sí/No)
- ¿Se han determinado los requisitos para los productos y servicios? (Sí/No)
- ¿Se ha implementado el control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente? (Sí/No)
- ¿Cuenta con los métodos adecuados para asegurar la identificación y rastreabilidad de las salidas durante el suministro de la producción y el servicio? (Sí/No)
- ¿Se ha asegurado la trazabilidad de los productos y servicios? (Sí/No)
- ¿Se gestionan las salidas no conformes para prevenir su uso o entrega no intencionados? (Sí/No)
- ¿Se han implementado acciones para abordar los riesgos y oportunidades identificados? (Sí/No)

f. Evaluación del Desempeño:

- ¿Se realiza el seguimiento, medición, análisis y evaluación del SGC? (Sí/No)
- ¿Ha establecido cuándo se van a analizar y evaluar los resultados del monitoreo y la medición? (Sí/No)

- ¿Se han establecido los métodos de monitoreo de las percepciones del cliente sobre el grado en el que se han satisfecho sus necesidades y expectativas? (Sí/No)
- ¿Se realizan auditorías internas para evaluar la conformidad del SGC? (Sí/No)
- ¿Ha determinado la necesidad o las oportunidades de mejora desde el SGC y cómo se van a alimentar a las revisiones del sistema? (Sí/No)
- ¿La alta dirección revisa periódicamente el SGC? (Sí/No)

g. Mejora:

- ¿Se han identificado y abordado las no conformidades? (Sí/No)
- ¿Se han implementado acciones correctivas para prevenir la recurrencia de no conformidades? (Sí/No)
- ¿Se busca la mejora continua del SGC? (Sí/No)

Anexo 2. Lista de Verificación de Requisitos del SGC según la norma ISO 9001:2015: realizada en la Empresa de Productos Lácteos “LACME”

DIAGNÓSTICO DE IMPLEMENTACIÓN DE LA NORMA ISO 9001:2015 EN LA EMPRESA DE PRODUCTOS LÁCTEOS "LACME"		
Ítems	% de CUMPLIMIENTO	OBSERVACIONES
CAPÍTULO 4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN		
4.1 COMPRENSIÓN DE LA ORGANIZACIÓN Y DE SU CONTEXTO		
LACME determina cuestiones externas e internas pertinentes para su propósito y su dirección estratégica, y que afectan a su capacidad para lograr los resultados previstos del SGC	50%	-Evaluado en Cuestionario, respuesta afirmativa -Considera mayormente las cuestiones internas, y el marco regulatorio nacional
LACME realiza el seguimiento y la revisión de la información sobre estas cuestiones externas e internas.	25%	Último seguimiento y revisión realizado en enero 2023
Porcentaje de Cumplimiento	38%	
4.2 COMPRENSIÓN DE LAS NECESIDADES Y EXPECTATIVAS DE LAS PARTES INTERESADAS		
Determina las partes interesadas que son pertinentes	100%	Respuesta afirmativa en cuestionario de Calidad.
Determina Los requisitos pertinentes de estas partes interesadas para el SGC.	50%	Falta desarrollar los requisitos de proveedores.
Realiza el seguimiento y la revisión de la información sobre estas partes interesadas y sus requisitos	25%	ultimo seguimiento y revisión realizado en enero 2024.
Porcentaje de Cumplimiento	58%	
4.3 DETERMINACIÓN DEL ALCANCE DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD		
Determina los límites y aplicabilidad del SGC para establecer su alcance.	25%	-Respuesta afirmativa en cuestionario al Encargado de Calidad. -Solo aplicabilidad de forma general
El alcance considera las cuestiones externas e internas indicadas	0%	No las considera
Considera los requisitos de las partes interesadas pertinentes	25%	Mayormente requisitos legales
Aplican todos los requisitos de la Norma Internacional de su SGC	25%	Faltan requisitos de la ISO 9001
El alcance del SGC de la organización debe estar disponible y mantenerse como información documentada.	25%	Documentado y disponible únicamente en el área de Calidad de LACME
El alcance establece y consideran los productos y servicios cubiertos	75%	---
Proporcionar la justificación a cualquier requisito de esta Norma Internacional que la organización determine que no es aplicable para el alcance de su SGC.	25%	---
Porcentaje de Cumplimiento	29%	

4.4 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD Y SUS PROCESOS		
LACME establece, implementa, mantiene y mejora continuamente el SGC, incluidos los procesos necesarios y sus interacciones de acuerdo con los requisitos de la ISO 9001:2015.	50%	----
LACME determina los procesos necesarios para el SGC y su aplicación	50%	-Respuesta afirmativa en Cuestionario al encargado. -Actualización del mapa de procesos
Determina las entradas requeridas y las salidas esperadas de estos procesos;	25%	Únicamente toma en cuenta
Determina la secuencia e interacción de estos procesos;	25%	
Determina y aplica los criterios y los métodos (incluyendo el seguimiento, las mediciones y los indicadores del desempeño relacionados) necesarios para asegurarse la operación eficaz y el control de procesos;	25%	-Respuesta afirmativa en cuestionario de Calidad -Nada más se siguen indicadores de desempeño para control de procesos
Se determinan los recursos necesarios para estos procesos y asegurarse de su disponibilidad;	50%	Poseen los recursos en el manual de procedimientos de producción interno
Asignan las responsabilidades y autoridades para estos procesos;	50%	Mayormente en producción
Abordan riesgos y oportunidades determinados	50%	Mayormente en producción
Evalúan procesos e implementan cualquier cambio necesario para asegurarse de que estos procesos logran los resultados previstos;	25%	No se dan cambios en los procesos establecidos, se evalúan 2 veces al año
Mejoran los procesos y el SGC	25%	Mejoran procesos hace aprox. 5 años
Mantienen información documentada para la operación de sus procesos;	50%	
Conservan la información documentada para tener la confianza de que los procesos se realizan según lo planificado.	75%	
Porcentaje de Cumplimiento		42%

Ítems	% de CUMPLIMIENTO	OBSERVACIONES
CAPÍTULO 5. LIDERAZGO		
5.1. LIDERAZGO Y COMPROMISO		
5.1.1 Generalidades		
La alta dirección...		
Demuestra liderazgo y compromiso con SGC;	100%	-Respuesta afirmativa en Cuestionario; -Revisión de documentación de procesos.
Asume responsabilidad y obligación de rendir cuentas con relación a la eficacia del SGC	75%	
Asegura el establecimiento de la política de la calidad y los objetivos de la calidad para el SGC;	100%	

su compatibilidad con el contexto y la dirección estratégica de la organización;		
Asegura la integración de los requisitos del SGC, en los procesos de negocios de la organización;	75%	
Promueven el uso del enfoque a procesos y el pensamiento basado en riesgos	75%	
Asegura que los recursos necesarios para el SGC estén disponibles;	100%	
Comunica la importancia de una gestión de la calidad eficaz y conforme con los requisitos	75%	
Asegura que el SGC logre los resultados previstos;	50%	
Compromete, dirige y apoya a las personas, contribuyendo en la eficacia del SGC;	75%	
Promueve la mejora continua;	25%	
Apoya otros roles pertinentes para demostrar su liderazgo	75%	
Porcentaje de Cumplimiento		75%
5.1.2 Enfoque al Cliente		
La alta dirección...		
Demuestra liderazgo y compromiso con respecto al enfoque al cliente	75%	
Determina, comprende y cumple los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables;	50%	
Considera los riesgos y oportunidades que pueden afectar a la conformidad de los productos y la capacidad de aumentar la satisfacción del cliente;	50%	
Mantiene el enfoque de aumento de satisfacción del cliente.	50%	
Porcentaje de Cumplimiento		56%
5.2 POLÍTICA		
5.2.1. Establecimiento de la Política de la Calidad		
Establece, implementa y mantiene una política de la calidad	50%	Respuesta afirmativa en el cuestionario de calidad, se verifica documentación
La política de Calidad...		
Es apropiada al propósito y contexto de la organización y apoya su dirección estratégica;	50%	
Proporciona un marco de referencia para el establecimiento de los objetivos de calidad;	75%	
Incluye un compromiso de cumplir los requisitos aplicables;	50%	No definidos a cabalidad
Incluye un compromiso de mejora continua	100%	
Porcentaje de Cumplimiento		65%
5.2.2 Comunicación de la Política de la Calidad		
La política de Calidad		

Está disponible y se mantiene como información documentada;	75%	Disponible únicamente en área de calidad
Se comunica, entiende y se aplica dentro de la organización;	50%	-Afirmativa en cuestionario, -Evaluación de comunicación de política a partes interesadas realizada Una vez.
Está disponible para las partes interesadas pertinentes, según corresponda	25%	Sitio web en mantenimiento
Porcentaje de Cumplimiento	50%	
5.3 ROLES, RESPONSABILIDADES Y AUTORIDADES EN LA ORGANIZACIÓN		
La alta dirección...		
Se asegura que las responsabilidades y autoridades para los roles pertinentes se asignen, se comuniquen y se entiendan	75%	Respuesta afirmativa en cuestionario.
Asigna la responsabilidad y autoridad para asegurar que el SGC, es conforme con los requisitos de esta Norma Internacional;	50%	Designa al jefe de Calidad
Asigna la responsabilidad y autoridad para asegurar que los procesos están generando y proporcionando las salidas previstas;	75%	
Asigna la responsabilidad y autoridad para informar sobre el desempeño del SGC y sobre las oportunidades de mejora	75%	
Asigna la responsabilidad y autoridad para asegurarse de que se promueva el enfoque al cliente en toda la organización	75%	
Asigna la responsabilidad y autoridad para asegurar que la integridad del SGC se mantiene cuando se planifican e implementan cambios en el sistema de gestión de la calidad.	75%	Aún no se implementan cambios
Porcentaje de Cumplimiento	71%	

Ítems	% de CUMPLIMIENTO	OBSERVACIONES
CAPITULO 6. PLANIFICACIÓN		
6.1 ACCIONES PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES		
Al- planificar el sistema de gestión de la calidad, considera cuestiones (internas y externas)	50%	Solo cuestiones internas
Se determinan los riesgos y oportunidades necesarios para asegurar que el SGC pueda lograr sus resultados previstos;	50%	-Respuesta afirmativa en Cuestionario. -Para suministro de proveedores, pedidos e inocuidad
Determinan los riesgos y oportunidades necesarios para aumentar los efectos deseables del SGC;	0%	No se han determinado
Determinan riesgos y oportunidades para prevenir o reducir efectos no deseados;	25%	Inocuidad y suministro de proveedores

Al determinar riesgos y oportunidades se logra la mejora.	25%	En tema de inocuidad
Planifica las acciones para abordar estos riesgos y oportunidades;	25%	Respuesta afirmativa, solo en proceso de producción.
Planifica la manera de integrar e implementar las acciones en sus procesos del SGC	25%	Solo en proceso de producción
Se planifica la manera de evaluar la eficacia las acciones en los procesos del SGC	25%	Por medio de auditoría interna
Las acciones tomadas (abordaje de riesgos y oportunidades) son proporcionales al impacto potencial en la conformidad de los productos	50%	
Porcentaje de Cumplimiento		31%
6.2 OBJETIVOS DE LA CALIDAD Y PLANIFICACIÓN PARA LOGRARLOS		
Se establecen los objetivos de la calidad en las funciones y niveles pertinentes y los procesos necesarios para el SGC	25%	-Algunas funciones del sistema
Los objetivos de la Calidad		
Son coherentes con la política de Calidad	75%	-Respuesta afirmativa en cuestionario.
Son medibles	75%	
Tienen en cuenta requisitos aplicables	25%	Solo los legales
Son pertinentes para conformidad de productos para aumento de la satisfacción del cliente	50%	NO actualizado el Nivel de Satisfacción del Cliente
Son objeto de seguimiento	75%	
Son comunicados	50%	Solo a jefes de Dpto.
Se actualizan	0%	No actualizados
Se mantiene información documentada	50%	
Al planificar como lograrlos determina lo que se va a hacer (recursos, responsabilidades, finalización y la evaluación de resultados)	25%	Solo los indicadores de evaluación
Porcentaje de Cumplimiento		45%
6.3 PLANIFICACIÓN DE LOS CAMBIOS		
Cuando LACME determina la necesidad de cambios en el SGC estos cambios se deben llevar a cabo de manera planificada	0%	Fase inicial, no se han planificado cambios en el Sistema de Gestión de Calidad
Al planificar cambios, LACME considera...		
El propósito y sus consecuencias potenciales;	0%	
La integridad del SGC;	0%	
La disponibilidad de recursos;	0%	
Asignación o reasignación de responsabilidades y autoridades.	0%	
Porcentaje de Cumplimiento		0%

Ítems	% de CUMPLIMIENTO	OBSERVACIONES
CAPÍTULO 7. APOYO		
7.1 RECURSOS		
Determinan y proporcionan los recursos necesarios para el establecimiento,	50%	Respuesta afirmativa en cuestionario.

implementación, mantenimiento y mejora continua del SGC		Se verifican inventario de recursos.
Consideran las capacidades y limitaciones de los recursos internos existentes	0%	
Considera lo que se necesita obtener de los proveedores externos	25%	
Determinan y proporcionan las personas necesarias para la implementación eficaz del SGC y para operación y control de procesos.	25%	Aún no se tiene determinadas en su totalidad
Determina, proporciona y mantiene la infraestructura necesaria para la operación de procesos y lograr conformidad de los productos.	25%	-Respuesta afirmativa en cuestionario; Mejoras en infraestructura necesarias
Determina, proporciona y mantiene el ambiente necesario para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos.	25%	Falta
Determina y proporciona recursos necesarios para asegurarse de la validez y fiabilidad de los resultados cuando se realice el seguimiento y la medición para verificar la conformidad de los productos.	0%	No realizado
Los recursos proporcionados son apropiados para el tipo específico de actividades de seguimiento y medición realizadas;	25%	Solo al momento de recepción de proveedores
Los recursos se mantienen para asegurar de la idoneidad continua para su propósito.	25%	
Se conserva información documentada apropiada como evidencia de que los recursos de seguimiento y medición son idóneos para su propósito.	25%	Poca documentación
La trazabilidad de las mediciones es un requisito, o es considerada como parte esencial para proporcionar confianza en la validez de los resultados de la medición realizados en la empresa,	0%	
El equipo de medición se calibra/ verifica (o ambas) a intervalos especificados (o antes de su utilización), contra patrones de medición trazables (internacionales o nacionales); cuando no existan tales patrones debe conservarse como información documentada la base utilizada para la calibración o la verificación;	25%	Calibración en intervalos largos
El equipo de medición se identifica para determinar su estado, se protege contra ajustes, daño o deterioro que pudieran invalidar el estado de calibración y los posteriores resultados de la medición.	50%	No todo el equipo
Se determina 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,	0%	No se realiza

Se determinan los conocimientos necesarios para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos	50%	No a exactitud
Los conocimientos para la operación de procesos se mantienen y ponen a disposición en medida que sea necesario para la empresa.	75%	
Al abordar las necesidades y tendencias cambiantes, se consideran conocimientos actuales y como adquirir o acceder a los conocimientos adicionales necesarios y a las actualizaciones requeridas	25%	En pocas áreas específicas
Porcentaje de Cumplimiento		28%
7.2. COMPETENCIA		
Determinan la competencia necesaria de las personas que realizan, bajo su control, un trabajo que afecta al desempeño y eficacia SGC	50%	-Respuesta afirmativa en cuestionario, -Se verifican perfiles de trabajo, realizado solamente para puesto de gerencia.
Aseguran que las personas sean competentes, basándose en la educación, formación o experiencia apropiadas;	50%	
Se toman acciones para adquirir la competencia necesaria y evaluar la eficacia de las acciones tomadas (cuando sea aplicable)	50%	Solo para ciertos puestos de trabajo
Se conserva información documentada apropiada como evidencia de la competencia.	50%	
Porcentaje de Cumplimiento		50%
7.3. TOMA DE CONCIENCIA		
Se asegura que las personas que realizan el trabajo tomen conciencia de la política de la Calidad	50%	
Se asegura que las personas que realizan el trabajo tomen conciencia de los objetivos de la calidad pertinentes	25%	realizados una sola vez
Se asegura que las personas que realizan el trabajo tomen conciencia de su contribución a la eficacia del SGC, incluidos los beneficios de una mejora del desempeño;	25%	Pocas acciones realizadas con todo el personal
Se asegura que las personas que realizan el trabajo tomen conciencia de las implicaciones del incumplimiento de los requisitos del SGC	0%	No se han brindado las implicaciones al cumplimiento del personal
Porcentaje de Cumplimiento		25%
7.4. COMUNICACIÓN		
Se determinan las comunicaciones internas y externas pertinentes al SGC, que incluyan: que comunicar, cuando comunicar, a quien comunicar, cómo comunicar y quién comunica	50%	Únicamente establecido un procedimiento de comunicación interna, se está elaborando el de comunicación externa
Porcentaje de Cumplimiento		50%
7.5. INFORMACIÓN DOCUMENTADA		
El SGC incluye la información documentada requerida en la norma ISO 9001:2015	50%	

Incluye información determinada como necesaria para la eficacia del SGC	50%	
Al crear y actualizar, se aseguran de que la identificación, descripción, formato, medios de soporte, revisión y aprobación sea apropiada para el SGC	75%	
Al crear y actualizar, se aseguran de que la identificación y descripción sea apropiada	75%	
La información documentada requerida por el SGC y la ISO 9001:2015 se controla para asegurar su protección adecuada, su disponibilidad, idoneidad de uso, donde y cuando se necesite	0%	
Para el control, se abordan actividades de distribución, acceso, recuperación, uso, se abordan actividades de control de cambios, se abordan actividades de conservación y disposición.	0%	NO hay cambios
Para el control, se abordan actividades de almacenamiento y preservación, incluida la preservación de la legibilidad	25%	
La información documentada de origen externo, que LACME determina como necesaria para la planificación y operación del SGC se identifica y controla según sea apropiado.	50%	
La información documentada conservada como evidencia de la conformidad se protege contra modificaciones no intencionadas.	50%	
Porcentaje de Cumplimiento		38%

Ítems	% de CUMPLIMIENTO	OBSERVACIONES
CAPÍTULO 8. OPERACIÓN		
8.1 PLANIFICACIÓN Y CONTROL OPERACIONAL		
Planifican, implementan y controlar los procesos necesarios para cumplir los requisitos para la provisión de productos	75%	
Implementan acciones de abordaje de riesgos y oportunidades estableciendo criterios para los procesos y la aceptación de los productos	0%	
Implementan acciones de abordaje de riesgos y oportunidades para determinar requisitos para los productos.	25%	Solamente de requisitos normativos aborda riesgos
Implementan acciones de abordaje de riesgos y oportunidades para determinar los recursos necesarios para lograr la conformidad con los requisitos de los productos	25%	

Implementan acciones de abordaje de riesgos y oportunidades mediante la implementación del control de los procesos	25%	
Implementan acciones de abordaje de riesgos y oportunidades mediante la determinación, el mantenimiento y conservación de la información documentada (para tener la confianza que los procesos se han llevado a cabo según lo planificado y para demostrar la conformidad de los productos)	25%	
La salida de la planificación es adecuada para las operaciones de LACME	25%	Cambios normativos gubernamentales
Se controlan los cambios planificados y revisan las consecuencias de los cambios no previstos, tomando acciones para mitigar cualquier efecto adverso, según sea necesario.	0%	No se planifican cambios a excepción de los normados gubernamentalmente.
Se aseguran de que los procesos contratados externamente estén controlados	25%	De proveedores, organismos de medición y calibración
Porcentaje de Cumplimiento		25%
8.2 REQUISITOS DEL PRODUCTO		
En la comunicación con los clientes se proporciona información relativa a los productos	75%	DE acuerdo, a las consultas realizadas por los clientes
En la comunicación con clientes se tratan consultas, contratos o pedidos, incluyendo cambios	75%	Si es requerida por los clientes,
En la comunicación con los clientes se obtiene retroalimentación relativa a los productos y servicios, incluyendo las quejas de los clientes.	50%	En ocasiones, se realizan estas consultas.
En la comunicación con los clientes se manipula o controla la propiedad del cliente.	0%	
En la comunicación con los clientes se establecen los requisitos específicos para las acciones de contingencia.	25%	Solamente con 2 clientes mayoristas
Cuando se determinan los requisitos para los productos ofertados a los clientes: aseguran que los requisitos para los productos se definen (incluyendo los legales y reglamentarios aplicables), son considerados por la organización.	25%	Solamente requisitos legales
Cuando se determinan los requisitos para los productos y servicios que se van a ofrecer a los clientes, se cumple con las declaraciones acerca de los productos que ofrece	50%	Ocasionalmente quejas en productos, relativas a las unidades de medida
Se asegura de que tiene la capacidad de cumplir los requisitos para los productos y servicios que se van a ofrecer a los clientes.	50%	A veces, no se realiza
Se lleva a cabo una revisión (antes de suministrar los productos), que incluye los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los	50%	Depende del personal en planta

requisitos para las actividades de entrega y las posteriores a la misma;		
Se lleva a cabo una revisión (antes de suministrar los productos), que incluye los requisitos no establecidos por el cliente, pero necesarios para el uso especificado o previsto, cuando sea conocido;	0%	No se realiza
Se lleva a cabo una revisión (antes de suministrar los productos), que incluye los requisitos especificados por la organización;	75%	
Se lleva a cabo una revisión (antes de suministrar los productos), que incluye los requisitos legales y reglamentarios adicionales aplicables a los productos y servicios;	75%	En muestra de productos seleccionados al azar
Se lleva a cabo una revisión (antes de suministrar los productos), que incluye las diferencias existentes entre los requisitos de contrato o pedido y los expresados previamente.	25%	Solamente de requisito de pedido
Se aseguran de resolver las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente.	50%	Cuando se presenta
Se confirman los requisitos del cliente antes de la aceptación, cuando el cliente no proporcione una declaración documentada de sus requisitos.	25%	Ocasionalmente
Se conservan la información documentada, sobre los resultados de la revisión y cualquier requisito nuevo para los productos	50%	
Se aseguran de que, al cambiar los requisitos para los productos y servicios, la información documentada pertinente sea modificada, y de que las personas pertinentes sean conscientes de los requisitos modificados.	0%	No realizan cambios
Porcentaje de Cumplimiento	25%	
8.3 DISEÑO Y DESARROLLO DE LOS PRODUCTOS		
Porcentaje de Cumplimiento	No aplica a la empresa, no desarrolla nuevos productos	
8.4 CONTROL DE LOS PROCESOS, PRODUCTOS Y SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE		
Aseguran que son conformes a los requisitos.	50%	Únicamente materias primas
Determinan los controles a aplicar cuando están destinados a incorporarse en los productos	75%	Proveedores, de calibración
Determinan que los productos proporcionados a los clientes por proveedores externos son en nombre de la organización;	0%	
Determinan los controles a aplicar cuando un proceso o una parte de un proceso es proporcionado por un proveedor externo	0%	
Determinan y aplican criterios para la evaluación, selección, seguimiento del desempeño y reevaluación basándose en la	75%	

capacidad para proporcionar procesos o productos de acuerdo con los requisitos.		
Conserva la información documentada de las actividades y de cualquier acción necesaria que surja de las evaluaciones	75%	
Aseguran que no afectan de manera adversa a la capacidad de entregar productos conformes de manera coherente a sus clientes.	0%	
Aseguran la permanencia dentro del control de su sistema de gestión de la calidad;	0%	
Definen los controles a aplicar a las salidas resultantes.	25%	Solo a proveedores externos, a la entrega de materia prima
Consideran el impacto potencial para cumplir regularmente los requisitos (del cliente y legales) y reglamentarios aplicables;	75%	
Se tiene en consideración la eficacia de los controles aplicados por el proveedor externo.	75%	
Determinan la verificación y otras actividades para asegurar el cumplimiento de los requisitos.	75%	
Aseguran la adecuación de los requisitos antes de su comunicación al proveedor externo.	0%	
Comunican los: requisitos para los procesos y/o productos a proporcionar.	100%	
Comunica requisitos para la aprobación y liberación (de productos; métodos, procesos y equipos), requisitos para la competencia;	0%	
Comunican los requisitos: para las interacciones, el control y el seguimiento del desempeño a aplicar por la organización;	25%	Únicamente cadena de suministro de materia prima
Comunican requisitos para las actividades de verificación o validación que pretenda llevar a cabo en las instalaciones del proveedor externo	0%	
Porcentaje de Cumplimiento		36%
8.5 PRODUCCIÓN Y PROVISIÓN DEL SERVICIO		
Implementa la producción y la provisión del servicio bajo condiciones controladas.	75%	
Las condiciones controladas incluyen la disponibilidad de información documentada.	75%	
Las condiciones controladas incluyen la disponibilidad y uso de los recursos de seguimiento y medición adecuados; la implementación de actividades de seguimiento y medición en las etapas apropiadas para verificar el cumplimiento de criterios para el control de procesos o sus salidas.	50%	
Las condiciones controladas incluyen el uso y el control de la infraestructura y el entorno adecuados para la operación de los procesos;	50%	

Las condiciones controladas incluyen la designación de personas competentes, incluyendo cualquier calificación requerida;	75%	
Las condiciones controladas incluyen la validación y revalidación periódica de la capacidad para alcanzar los resultados planificados, cuando las salidas resultantes no puedan verificarse mediante actividades de seguimiento o medición posteriores;	25%	
Las condiciones controladas incluyen la implementación de acciones para prevenir los errores humanos;	25%	
Las condiciones controladas incluyen la implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega;	50%	solo liberación y entrega
La organización utiliza los medios apropiados para identificar las salidas para asegurar la conformidad de los productos.	75%	
Identifican el estado de las salidas con respecto a los requisitos de seguimiento y medición a través de la producción.	75%	
Controlan la identificación única de los elementos de las salidas cuando la trazabilidad sea un requisito, y conservan la información documentada para permitir la trazabilidad.	0%	No realizado
Cuidan la propiedad perteneciente al cliente o a proveedores externos mientras esté bajo el control de la organización o esté siendo utilizado por la misma.	50%	
Identifican, verifican, protegen y salvaguardan la propiedad externa suministrada para su utilización o incorporación en los productos y servicios.	75%	
Cuando la propiedad externa se pierda, deteriore o se considere inadecuada para su uso, se informan de esto al cliente o proveedor externo y conservan la información documentada sobre lo ocurrido.	50%	en casos de empresas de medición y calibración
Preservan las salidas durante la producción y prestación del servicio, en la medida necesaria para mantener la conformidad con los requisitos.	50%	
Cumplen requisitos las actividades posteriores a la entrega asociadas con los productos y servicios.	75%	
Se consideran requisitos legales y reglamentarios que se requieren y consideran los requisitos establecidos por los clientes	75%	
Se requieren y se consideran: las consecuencias potenciales no deseadas asociadas a sus productos	25%	

Se requieren y se considera la naturaleza, el uso y la vida útil de sus productos y servicio	75%	
Se considera la retroalimentación de los clientes en la producción	0%	
Revisan y controlan los cambios para asegurar la continuidad en la conformidad con los requisitos.	0%	
Conservan información documentada que describe la revisión de los cambios, personas que autorizan el cambio y acciones que surjan.	0%	
Porcentaje de Cumplimiento		49%
8.6 LIBERACIÓN DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS		
Se implementan planificadas en las etapas adecuadas, para verificar el cumplimiento de los requisitos de los productos	75%	
La liberación de los productos al cliente no se lleva a cabo hasta completar las disposiciones planificadas.	75%	
Se conserva la información documentada sobre la liberación de los productos.	75%	
La información documentada incluye evidencia de la conformidad con criterios de aceptación y trazabilidad a la persona que autorizan la liberación	75%	
Porcentaje de Cumplimiento		75%
8.7 CONTROL DE LAS SALIDAS NO CONFORMES.		
Aseguran que las salidas no sean conformes con los requisitos se identifican y se controlan para prevenir uso o entrega no intencionada.	75%	
Las acciones se basan en la naturaleza de la no conformidad y en su efecto sobre la conformidad de los productos (aplica los productos detectados después de la entrega).	25%	Únicamente cuando están en área de producción
Se tratan salidas no conformes por: corrección, separación, contención, devolución o suspensión de productos; información al cliente y obtención de autorización para su aceptación bajo concesión.	25%	Conversando y ofreciendo producción como esta
Se verifica la conformidad con los requisitos cuando se corrigen las salidas no conformes	50%	
Conservan la información documentada (no conformidad, acciones tomadas, concesiones obtenidas e identifica la autoridad que decide acción)	50%	
Porcentaje de Cumplimiento		45%

Ítems	% de CUMPLIMIENTO	OBSERVACIONES
CAPÍTULO 9. DESEMPEÑO		
9.1 SEGUIMIENTO, MEDICIÓN, ANÁLISIS Y EVALUACIÓN.		

Determinan el seguimiento; métodos, medición, análisis y evaluación necesarios para asegurar resultados validos;	25%	Inicialmente solo en laboratorio de Calidad
Determinan cuando se lleva a cabo el seguimiento y la medición;	25%	
Determinan cuando se analizan y evalúan los resultados del seguimiento y la medición.	25%	
Evalúan el desempeño y la eficacia del SGC	0%	No realizado
Conservan información documentada apropiada como evidencia de los resultados.	25%	
Realizan el seguimiento de percepciones de los clientes (cumplimiento de sus necesidades y expectativas)	25%	Ultimo seguimiento a grandes clientes en año 2023
Determinan métodos para realizar el seguimiento y revisar esta información.	50%	
Analizan y evalúan datos e información que surgen por el seguimiento y la medición.	50%	
Los resultados se utilizan para evaluación (la conformidad de los productos, grado de satisfacción del cliente, desempeño y eficiencia del SGC); si lo planificado se ha implementado de forma eficaz, acciones tomadas (para riesgos y oportunidades), desempeño de proveedores externos y necesidad de mejoras del SGC.	25%	
Porcentaje de Cumplimiento	28%	
9.2 AUDITORIA INTERNA		
Lleva a cabo auditorías internas planificadas para proporcionar información acerca de si el SGC es conforme con los requisitos; se implementa y se mantiene eficazmente.	25%	Únicamente en área de producción
Planifica, establece, implementa y mantiene uno o varios programas de auditoría	25%	
Define criterios y alcance para cada auditoría	75%	
Selecciona los auditores y lleva a cabo auditorías para asegurarse de la objetividad y la imparcialidad del proceso de auditoría;	50%	
Aseguran que los resultados de las auditorías se informen a la dirección pertinente;	50%	

Realizan las correcciones y toman las acciones correctivas adecuadas sin demora injustificada;	25%	
Conserva información documentada como evidencia de la implementación del programa de auditoría y de los resultados.	50%	
Porcentaje de Cumplimiento	43%	
9.3 REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN		
La alta dirección revisa el SGC a intervalos planificados, para asegurarse de su conveniencia, adecuación, eficacia y alineación continuas con la dirección estratégica de la organización.	50%	
La revisión por la dirección se planifica y lleva cabo incluyendo consideraciones sobre: estado de las acciones de las revisiones previas, cambio de cuestiones (externas e internas) pertinentes al SGC y la información sobre el desempeño, adecuación de recursos, eficiencia de acciones de abordaje (riesgos y oportunidades) y las oportunidades de mejora.	50%	Una revisión anual, última realizada en enero 2024
La revisión por la dirección se planifica y lleva a cabo incluyendo la información sobre el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluida las tendencias relativas a: satisfacción del cliente, retroalimentación de partes interesadas, grado de objetivos logrados, desempeño de procesos y conformidad de productos, no conformidades, acciones correctivas, resultados de seguimiento y medición, resultados de auditorías; y desempeño de proveedores externos.	25%	
Las salidas de la revisión por la dirección incluyen las decisiones y acciones relacionadas con: oportunidades de mejora, necesidad de cambio del SGC y necesidades de recurso.	25%	
Se conserva información documentada como evidencia de los resultados de las revisiones por la dirección.	50%	
Porcentaje de Cumplimiento	40%	

CAPÍTULO 10. MEJORA

10.1 GENERALIDADES

Determina y selecciona las oportunidades de mejora e implementa cualquier acción para	0%	
---	----	--

cumplir los requisitos y aumenta la satisfacción del cliente		
Las oportunidades de mejora incluyen mejorar productos para cumplir requisitos,	0%	
Las oportunidades de mejora incluyen corregir, prevenir o reducir efectos no deseados;	0%	
Las oportunidades de mejora incluyen la mejora del desempeño y la eficacia del SGC	0%	
Porcentaje de Cumplimiento		0%
10.2 NO CONFORMIDAD Y ACCIÓN CORRECTIVA		
Cuando ocurran no conformidades (incluidas las originadas por quejas) (cuando sea aplicable: toma decisiones para controlarla y corregirla; y hacer frente a las consecuencias.	25%	
Evalúa 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: la revisión y análisis de conformidad; determinar las causas y existencia de no conformidades similares	0%	
Implementar cualquier acción necesaria y precisa la eficiencia de cualquier acción correctiva tomada	50%	
Si es necesario, actualiza los riesgos y oportunidades determinados durante la planificación; y hace cambios en el SGC	0%	
Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.	50%	
Conserva información documentadas como evidencia de la naturaleza de las no conformidades, acciones tomadas y resultado de las acciones correctivas	50%	
Porcentaje de Cumplimiento		29%
10.3 MEJORA CONTINUA		
Mejoran continuamente la conveniencia, adecuación y eficacia del sistema de gestión de la calidad.	0%	
Consideran los resultados del análisis y la evaluación, y las salidas de la revisión por la dirección, para determinar si hay necesidades u oportunidades que deben considerarse como parte de la mejora continua.	0%	
Porcentaje de Cumplimiento		0%

Anexo 3. Resultados de Herramienta de Diagnóstico realizada en la Empresa de Productos Lácteos “LACME” basada en la Norma Internacional ISO 9001:2015

Apartado	Requisito	Cumplimiento	Meta	Brecha
CAPITULO 4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN				
4.1	Comprensión de la Organización y su contexto	38%	100%	62%
4.2	Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	58%	100%	42%
4.3	Determinación del alcance del Sistema de Gestión de Calidad	29%	100%	71%
4.4	Sistema de Gestión de Calidad y sus procesos	42%	100%	58%
Cumplimiento del Capítulo		42%	100%	58%
CAPITULO 5. LIDERAZGO				
5.1	Liderazgo y compromiso	65%	100%	35%
5.2	Política	58%	100%	42%
5.3	Roles, responsabilidades y autoridades en la organización	71%	100%	29%
Cumplimiento del Capítulo		65%	100%	35%
CAPITULO 6. PLANIFICACIÓN				
6.1	Acciones para abordar riesgos y oportunidades	31%	100%	69%
6.2	Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos	45%	100%	55%
6.3	Planificación de los cambios	0%	100%	100%
Cumplimiento del Capítulo		25%	100%	75%
CAPITULO 7. APOYO				
7.1	Recursos	28%	100%	72%
7.2	Competencia	50%	100%	50%
7.3	Toma de conciencia	25%	100%	75%
7.4	Comunicación	50%	100%	50%
7.5	Información documentada	38%	100%	62%
Cumplimiento del Capítulo		38%	100%	62%
CAPITULO 8. OPERACIÓN				
8.1	Planificación y control operacional	25%	100%	75%
8.2	Requisitos para los productos	25%	100%	75%
8.3	Diseño y desarrollo de los productos	N/A	N/A	N/A
8.4	Control de procesos y productos suministrados externamente	36%	100%	64%
8.5	Producción y provisión del servicio	49%	100%	51%
8.6	Liberación de productos	75%	100%	25%
8.7	Control de las salidas no conformes	45%	100%	55%
Cumplimiento del Capítulo		36%	100%	64%
CAPITULO 9. DESEMPEÑO				
9.1	Seguimiento, medición, análisis y evaluación	28%	100%	72%
9.2	Auditoría Interna	43%	100%	57%
9.3	Revisión por la Dirección	40%	100%	60%

Cumplimiento del Capítulo		37%	100%	63%
CAPITULO 10. MEJORA				
10.1	Generalidades	0%	100%	100%
10.2	No Conformidad y Acción Correctiva	29%	100%	71%
10.3	Mejora Continua	0%	100%	100%
Cumplimiento del Capítulo		10%	100%	90%

Anexo 4. Cuestionario de Satisfacción de los Clientes de la Empresa de Productos Lácteos "LACME"

Objetivo: Conocer el nivel de satisfacción que siente con respecto a los productos y atención ofertados en la Empresa de productos Lácteos "LACME"

Instrucciones: Se presentan una serie de afirmaciones que podrás calificar en puntaje de 1 a 5, cada uno con un significado diferente.

Escala de Satisfacción						
#.	Afirmación	1	2	3	4	5
		Muy en Desacuerdo	En Desacuerdo	Ni acuerdo, ni en desacuerdo	De acuerdo	Totalmente de acuerdo
ELEMENTOS TANGIBLES						
1	Las instalaciones están limpias y ordenadas					
2	La documentación utilizada es presentada de forma limpia y ordenada					
3	Las y los empleados tienen buena presentación					
4	La ubicación de la planta es accesible					
FIABILIDAD						
5	El personal cumple con los tiempos de atención y entrega					
6	Cuando tiene un problema con sus pedidos, el personal muestra interés en resolver sus inconvenientes					
CAPACIDAD DE RESPUESTA						
7	El tiempo que espera para recibir su pedido se desarrolla según lo acordado.					
8	Cuando presenta una queja, siente que se busca resolver					

	oportunamente según sus necesidades.					
9	Las quejas se resolvieron de forma rápida y conveniente					
SEGURIDAD						
10	Al contactar al personal por medio de llamada telefónica o vía correo electrónico es atendido con respeto					
11	El personal de LACME le genera confianza para realizar sus pedidos y envió de productos					
12	Las dudas presentadas son aclaradas por el personal de forma sencilla.					
EMPATÍA						
13	El personal que la/lo atienden lo hace con respeto y amabilidad					
14	Las personas que la/lo atiende, se preocupa por dar respuesta a sus necesidades					
15	Los horarios de atención son accesibles y convenientes para la atención					

16. Mencione algún aspecto que considere debe mejorarse en "LACME"

Anexo 5. Resultados del Cuestionario de Satisfacción de los Clientes de la Empresa de Productos Lácteos “LACME”

#.	Afirmación	Calificación					subtotal
		1	2	3	4	5	
ELEMENTOS TANGIBLES							
1	Las instalaciones están limpias y ordenadas	0	0	1	4	5	10
2	La documentación utilizada es presentada de forma limpia y ordenada	0	0	4	5	1	10
3	Las y los empleados tienen buena presentación	0	0	1	6	3	10
4	La ubicación de la planta es accesible	0	0	1	7	2	10
Total, de Respuestas		0	0	7	22	11	40
Porcentaje		0.00%	0.00%	17.50%	55.00%	27.50%	100%
FIABILIDAD							
5	El personal cumple con los tiempos de atención y entrega	0	0	1	8	1	10
6	Cuando tiene un problema con sus pedidos, el personal muestra interés en resolver sus inconvenientes	0	0	3	5	2	10
Total, de Respuestas		0	0	4	13	3	20
Porcentaje		0.00%	0.00%	20.00%	65.00%	15.00%	100%
CAPACIDAD DE RESPUESTA							
7	El tiempo que espera para recibir su pedido se desarrolla según lo acordado.	0	0	3	7	0	10
8	Cuando presenta una queja, siente que se busca resolver oportunamente según sus necesidades.	0	0	2	7	1	10
9	Las quejas se resolvieron de forma rápida y conveniente	0	0	4	5	1	10
Total, de Respuestas		0	0	9	19	2	30
Porcentaje		0.00%	0.00%	30.00%	63.33%	6.67%	100%
SEGURIDAD							
10	Al contactar al personal por medio de llamada telefónica o vía correo electrónico es atendido con respeto	0	0	1	5	4	10
11	El personal de LACME le genera confianza para realizar sus pedidos y envió de productos	0	0	2	5	3	10

12	Las dudas presentadas son aclaradas por el personal de forma sencilla.	0	0	4	6	0	10
Total, de Respuestas		0	0	7	16	7	30
Porcentaje		0.00%	0.00%	23.33%	53.33%	23.33%	100%
EMPATÍA							
13	El personal que la/lo atienden lo hace con respeto y amabilidad	0	0	0	4	6	10
14	Las personas que la/lo atiende, se preocupa por dar respuesta a sus necesidades	0	0	2	7	1	10
15	Los horarios de atención son accesibles y convenientes para la atención	0	0	0	9	1	10
Total, de Respuestas		0	0	2	20	8	30
Porcentaje		0.00%	0.00%	6.67%	66.67%	26.67%	100%


Anexo 6. Cronograma de Implementación del Sistema de Gestión de Calidad en la Empresa de Productos Lácteos LACME

Etapas de Implementación	Actividades que desarrollar	18 MESES																	
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18
Diagnóstico Inicial	Elaboración del Cuestionario de la Norma ISO 9001:2015	■																	
	Elaboración del Cuestionario de Satisfacción al Cliente	■																	
	Ejecución de herramientas diagnósticas	■	■																
	Realización del cuestionario a clientes	■	■																
	Realizar entrevista a proveedores.	■	■																
	Elaboración del Diagnóstico del SGC		■	■															
Revisión del Diagnóstico de la Norma ISO 9001:2015 y la Satisfacción de los Clientes			■																
Planificación Estratégica	Elaboración del Plan de Implementación del SGC				■														
	Presentación y aprobación del Plan de Implementación a la Dirección de LACME				■														
	Actualización de la matriz FODA				■														
	Evaluar la aplicación de estrategias resultantes de la				■														
	Caracterización de las partes interesadas					■													
	Elaboración del Alcance y Política del SGC					■													
	Actualización de los objetivos					■													
	Elaboración del Indicadores del SGC					■													
	Aprobación de la Política, Alcance y Objetivos del SGC					■													
Difusión de la política, alcance y objetivos de calidad a las partes interesadas					■														

Anexo 7. Formato de Ficha de Procesos

		FICHA DE PROCESO PLANTA DE PRODUCTOS LÁCTEOS "LACMEC"			Código:	
					Versión:	
					Fecha:	
Proceso:				Líder:		
Objetivo:						
Alcance						
Inicio:			Final:			
Proveedores	Entradas	Actividades	Responsable	Salida	Clientes	
Indicadores						
Indicador		Fórmula				Periodicidad
Riesgos del proceso						
Riesgos		Causas		Acciones para abordar los riesgos		
Elaborado por:				Aprobado por:		

Anexo 8. Programa de Capacitación y Sensibilización al

	<p style="text-align: center;">Programa de Capacitación y Sensibilización al Personal sobre Sistema de Gestión de Calidad (SGC)</p>
---	--

1. Objetivos del Programa

- **Objetivo General**

Establecer un programa integral de capacitación y sensibilización al personal de la Empresa de Productos Lácteos “LACME” sobre la implementación del Sistema de Gestión de Calidad según la norma ISO 9001:2015.

- **Objetivos Específicos:**

- Asegurar la comprensión, aplicación y compromiso para lograr la mejora y satisfacción del cliente.
- Entender los roles y responsabilidades individuales dentro del SGC.
- Conocer los procesos y procedimientos relevantes para cada área de trabajo y su impacto en la calidad del producto.
- Comprender la importancia de la mejora continua y cómo participar en ella.
- Desarrollar una conciencia sobre la importancia de la satisfacción del cliente.

2. Alcance

Aplica a todo el personal de la empresa LACME: Personal de Dirección, gerentes de Departamento, Personal: administrativo, producción, calidad, mantenimiento, Ventas, Recursos Humanos y nuevos empleados de la empresa.

3. Responsables

Gerente de Calidad: Planificación, implementación y seguimiento del programa.

Recursos Humanos: Coordinación logística, registros de asistencia, evaluación y archivo.

Capacitadores externos: Impartición de contenido.

4. Metodología de Capacitación

Se realiza de forma semipresencial, combinando métodos para asegurar la efectividad del programa:

- Presentaciones: Para la introducción de conceptos y requisitos generales.
- Talleres interactivos: Para la aplicación práctica de los conocimientos y la resolución de casos.
- Material audiovisual: Videos, infografías y presentaciones multimedia para facilitar la comprensión.

- Capacitación aplicada al puesto de trabajo: Para la aplicación específica de los procedimientos en las tareas diarias.
- Plataforma e-learning: Para módulos de capacitación autogestionados y acceso a recursos en línea.
- Evaluaciones: Cuestionarios y ejercicios prácticos para verificar la comprensión.

5. Contenidos del Programa

El programa se divide en módulos, adaptados a los diferentes niveles y funciones dentro de la empresa. A continuación, se presenta un esquema general:

Módulo	Tema	Objetivo Específico	Duración	Dirigido a
1	Introducción a las Normas ISO 9000:2015 e ISO 9001:2015	Conocer los fundamentos de la norma y su impacto en la empresa	2h	Todo el personal
2	Principios de Gestión de la Calidad y Sensibilización	Entender los 7 principios de gestión de la calidad	1.5h	Todo el personal
3	Requisitos del SGC (Cláusulas 4-10)	Explicar los requisitos clave de la norma y su aplicación	4h	Personal clave y líderes
4	Política y Objetivos de Calidad de Productos Lácteos LACME	Sensibilizar sobre la política de calidad y su rol en el cumplimiento	1h	Todo el personal
5	Gestión de Riesgos y Oportunidades	Identificar riesgos y oportunidades en procesos	2h	Jefes de área, operativos
6	Documentación del SGC en LACME	Explicar cómo se gestionan documentos y registros del SGC	1.5h	Personal administrativo y jefes de áreas
7	Auditorías Internas	Capacitar sobre el proceso de auditoría interna según ISO 19011	3h	Audidores internos
8	Mejora Continua	Fomentar la cultura de mejora continua	2h	Todo el personal
9	Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en productos lácteos	Reforzar prácticas de inocuidad y calidad en planta	2h	Personal de planta

6. Frecuencia

- Inducción inicial: Al ingreso del personal nuevo.
- Capacitación general: Anual.

- Refuerzo específico: Semestral o según necesidad identificada (auditorías, no conformidades).

7. Evaluación de Eficiencia del Programa

- Prueba diagnóstica al inicio y al final de cada módulo.
- Encuesta de satisfacción del participante.
- Observación de desempeño post-capacitación.

8. Registros

- Lista de asistencia.
- Resultados de evaluaciones.
- Certificados de participación.
- Informe de efectividad de la capacitación.

9. Indicadores de Desempeño

- % de empleados capacitados por área.
- Nivel de satisfacción $\geq 85\%$.
- Reducción de no conformidades relacionadas con desconocimiento del SGC.

10. Comunicación del Programa:

El programa de capacitación y sensibilización se comunicará a todo el personal a través de los canales de comunicación internos de la empresa (reuniones, correo electrónico, intranet, carteleras, etc.).


Se destacará la importancia de la participación de todos para el éxito del SGC de LACME.

11. Mejora del Programa

Revisión anual del programa en la Revisión por la Dirección.

Actualización de contenidos conforme a cambios normativos, del SGC o del contexto organizacional.

Anexo 9. Procedimiento de Comunicación de la Empresa

	Sistema de Gestión de Calidad Empresa de Productos Lácteos “LACME”	Código:	PC.SGC-01
		Versión	1
		Fecha de Emisión	

PROCEDIMIENTO DE COMUNICACIÓN DE LA EMPRESA

1. Objeto:

Establecer los lineamientos para las comunicaciones internas y externas para el Sistema de Gestión de la Calidad de Productos Lácteos “LACME”, asegurando que la información se comunique de manera eficaz, oportuna y comprensible.

2. Alcance:

Este procedimiento aplica a todas las comunicaciones relacionadas con el Sistema de Gestión de la Calidad, tanto internas (entre las diferentes áreas y niveles de la organización) como externas (con clientes, proveedores, entidades regulatorias, y otras partes interesadas).

3. Responsabilidades:

- **Alta Dirección:** Es responsable de asegurar que se establezcan los canales de comunicación necesarios y de promover una cultura de comunicación abierta y eficaz.
- **Responsable de Calidad:** Es responsable de la elaboración, implementación, mantenimiento y mejora continua de este procedimiento; además, supervisa la eficacia de las comunicaciones y de asegurar que se cumplan los requisitos de la norma ISO 9001:2015 en materia de comunicación.
- **Gerentes de Departamento:** Son responsables de implementar este procedimiento dentro de sus respectivas áreas, identificando las necesidades de comunicación específicas y de asegurar que la información relevante se comunique de manera oportuna y eficaz a su personal y a otras áreas cuando sea necesario.
- **Todo el Personal:** Es responsable de cumplir con este procedimiento, de comunicar la información relevante a las partes interesadas correspondientes y de participar activamente en los canales de comunicación establecidos.

4. Definiciones:

- **Comunicación Interna:** Intercambio de información que ocurre dentro de la organización entre sus diferentes niveles y áreas.
- **Comunicación Externa:** Intercambio de información que ocurre entre la organización y las partes interesadas externas.

- **Partes Interesadas:** Personas u organizaciones que pueden afectar, ser afectadas o percibirse como afectadas por una decisión o actividad de Productos Lácteos LACME.
- **Información Documentada:** Información que debe controlarse y mantenerse por una organización y el medio en el que está contenida.

5. Procedimiento:

<p>Identificación de las Necesidades de Comunicación</p>	<p>Se identificarán las necesidades de comunicación interna y externa relevantes para el SGC, considerando:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Requisitos de la norma ISO 9001:2015 • Necesidades y expectativas de las partes interesadas • Requisitos legales y reglamentarios para la Industria Láctea. • Riesgos y oportunidades identificados. • Información sobre el desempeño de los procesos y la conformidad de los productos. • Retroalimentación de los clientes y otras partes interesadas.
<p>Planificación de la Comunicación:</p>	<p>Para cada necesidad de comunicación identificada, se determinará:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Qué comunicar: El contenido específico de la información a transmitir. • A quién comunicar: Las partes interesadas internas o externas a las que va dirigida la comunicación. • Cuando comunicar: La frecuencia y el momento oportuno para la comunicación. • Cómo comunicar: Los métodos y canales de comunicación a utilizar (reuniones, correos electrónicos, carteleras informativas, página web, redes sociales, informes, llamadas telefónicas, visitas). • Quién comunica: La persona o el área responsable de emitir la comunicación.
<p>Comunicación Interna</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Reuniones: de equipo periódicas, de revisión por la dirección para la resolución de problemas o la planificación de proyectos. • Comunicación Escrita: Correos electrónicos, memorandos, circulares, carteleras informativas ubicadas en áreas estratégicas para anuncios y noticias relevantes; informes de desempeño, procedimientos e instrucciones de trabajo documentados y accesibles. • Comunicación Verbal: conversaciones informales entre empleados; además de instrucciones verbales claras y concisas. • Plataformas Digitales: Grupos de comunicación interna para comunicaciones rápidas y específicas


<p>Comunicación Externa</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Clientes: atención a través de teléfono, correo electrónico y presencial.; informar sobre productos (etiquetas, fichas técnicas, página web); gestión de consultas, quejas y reclamos (procedimiento específico), encuestas de satisfacción del cliente y comunicaciones sobre cambios en productos o servicios. • Proveedores: pedidos y especificaciones de compra, evaluación del desempeño del proveedor, comunicaciones sobre requisitos y cambios. • Entidades Regulatorias: Informes y documentación requerida por la legislación vigente y atención a inspecciones y auditorías. • Otras Partes Interesadas: comunicados de prensa, participación en eventos comunitarios e información en la página web corporativa.
<p>Implementación y Seguimiento de la Comunicación:</p>	<p>Asegurará que las comunicaciones se realicen de acuerdo con lo planificado. Se mantendrán registros de las comunicaciones cuando sea apropiado (correos electrónicos importantes, actas de reuniones, respuestas a quejas de clientes).</p> <p>Se realizará un seguimiento de la eficacia de los canales y métodos de comunicación utilizados, a través de:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ○ Retroalimentación del personal y las partes interesadas. • ○ Análisis de la comprensión de la información comunicada. • ○ Revisión de los registros de comunicación
<p>Revisión y Mejora Continua</p>	<p>Este procedimiento de comunicación será revisado periódicamente por el Gerente de Calidad, en conjunto con los Gerentes de Departamento, para asegurar su adecuación, eficacia y alineación con los requisitos de la norma ISO 9001:2015 y las necesidades de la organización.</p> <p>Se implementarán las acciones correctivas y preventivas necesarias para abordar cualquier deficiencia identificada en el proceso de comunicación. Considerará las nuevas tecnologías y tendencias en comunicación para mejorar la eficacia del procedimiento</p>

6. Registros Relacionados

- Registros de comunicaciones relevantes (ej. actas de reuniones, respuestas a quejas).
- Resultados del seguimiento de la eficacia de la comunicación.
- Acciones correctivas y preventivas relacionadas con la comunicación.
- Matriz de comunicación

Elaborado por:	Gerente de Calidad	Aprobado por:	Gerente General
-----------------------	--------------------	----------------------	-----------------

Anexo 10. Procedimiento de Documentación de la Información

	Sistema de Gestión de Calidad Empresa de Productos Lácteos “LACME”	Código:	PD.SGC-01
		Versión	1
		Fecha de Emisión	

PROCEDIMIENTO DE DOCUMENTACIÓN DE LA INFORMACIÓN

1. OBJETVO

Establecer los lineamientos para la creación, revisión, aprobación, control, acceso, distribución, almacenamiento y disposición final de la información documentada del Sistema de Gestión de la Calidad en Productos Lácteos LACME, conforme a la Norma ISO 9001:2015.

2. ALCANCE

Este procedimiento aplica a toda la información documentada que forma parte del SGC en todos los procesos y áreas de Productos Lácteos LACME.

3. DEFINICIONES

- **Información documentada:** Información requerida por la norma ISO 9001:2015 que debe ser controlada y mantenida.
- **Documento:** Información como procedimientos, instructivos, manuales, registros, formatos.
- **Registro:** Evidencia de la realización de una actividad o resultado.

4. RESPONSABILIDADES

- **Gerente de Calidad:** Elaborar, revisar y mantener actualizado este procedimiento. Asegurar el cumplimiento del control de la información documentada.
- **Personal de la Empresa:** Elaborar y mantener actualizada la información documentada de su proceso. Asegurar su aplicación.

5. DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO

- Creación y aprobación de documentos:** El responsable del proceso identifica la necesidad de crear o modificar un documento. Se elabora el documento usando el formato estandarizado (con código, versión, fecha y responsable). El documento es revisado por el Gerente de Calidad. El Gerente General aprueba el documento.
- Identificación y control de versiones:** Todo documento debe tener un código único, versión y fecha de emisión. Las versiones anteriores deben archivarse electrónicamente por al menos 1 año (o según requisitos legales). Se debe evitar el uso de documentos obsoletos.

- c. **Acceso y distribución:** Los documentos vigentes están disponibles en la carpeta compartida del SGC (red local o intranet). Solo el Gerente de Calidad tiene permiso de edición; los usuarios tienen acceso de solo lectura. Los documentos impresos deben estar controlados (sellados como “COPIA CONTROLADA”).
- d. **Control de los registros:** Los registros deben conservarse por el tiempo definido en la matriz de control de registros. Deben almacenarse en lugares que garanticen su integridad, confidencialidad y legibilidad.
- e. **Conservación y disposición final:** Se define un periodo de retención según la matriz de control de registros. Los documentos obsoletos deben ser eliminados o archivados conforme a los criterios establecidos. La eliminación debe asegurar que no puedan ser recuperados o usados nuevamente.

6. REFERENCIAS


Norma Internacional ISO 9001:2015, cláusula 7.5 “Información documentada”.

7. REGISTROS RELACIONADOS

- Formato de control de documentos
- Matriz de control de registros
- Historial de cambios de documentos
- Lista maestra de documentos

Elaborado por:	Gerente de Calidad	Aprobado por:	Gerente General
-----------------------	--------------------	----------------------	-----------------

Anexo 11. Plan de Auditoría en Oficinas Administrativas de FOSALUD

	Sistema de Gestión de Calidad Empresa de Productos Lácteos “LACME”		Código:	AUD.SGC-01
			Versión	1
			Fecha de Emisión	
PLAN DE AUDITORÍA INTERNA				
Empresa	Productos Lácteos “LACME”	No. de Auditoría:	02-2025	
Fecha de Inicio:				
Objetivos:	<ul style="list-style-type: none"> - Verificar las conformidades y no conformidades del SGC de la Empresa de Productos Lácteos “LACME” según los requisitos de la ISO 9001:2015. - Identificar oportunidades de mejora en los Procesos de LACME 			
Alcance del Plan:	<ul style="list-style-type: none"> - Procesos del Sistema de Gestión de Calidad en la empresa de Productos Lácteos “LACME” 			
Criterios de Auditoría	<ul style="list-style-type: none"> - Requisitos de la Normativa ISO 9001: 2015 - Requisitos legales Nacionales. - Procesos Documentados: - Requisitos del Cliente 			
Auditor Líder				
Equipo Auditor	<ol style="list-style-type: none"> 1. 2. 			
Confidencialidad	Todos los miembros del equipo auditor mantendrán la confidencialidad de la información generada durante el proceso de auditoría; siendo detallada en el informe de Auditoría Interna			
Agenda de Auditoría				
Fecha	Horario	Proceso para Auditar	Responsable del proceso	Requisitos de la ISO 9001:2015 a auditar
Día 1	8:00 am – 8:30 am	Reunión de Apertura	Equipo Auditor	N/A
	8:30 am- 10:00 am	Contexto de Organización y Liderazgo	<ul style="list-style-type: none"> - Gerencia General - Auditor Líder 	4.1, 4.2, 4.3, 5.1, 5.2, 5.3
	10:00 am- 12:00m	Planificación del SGC	<ul style="list-style-type: none"> - Auditor 1 - Gerente de Calidad - Gerente Producción 	6.1, 6.2, 6.3
	12:00 m – 13:00 pm	Receso		

	13:00 pm- 14:30 pm	Recursos Humanos y Competencia	Recursos Humanos de Gerente de Calidad.	7.1.2, 7.2, 7.3,
	14:30 pm – 15:30 pm	Comunicación Institucional y Documentación	Auditor Líder de Gerente de Calidad	7.4, 7.5
	15:30 pm – 16:00 pm	Infraestructura y Ambiente Laboral	- Auditor 1 - Gerente de Mantenimiento - Gerente de Producción	7.1.3, 7.1.4
Día 2	8:00 am – 10:30 am	Planificación y Control Operacional	- Auditor 1 - Gerente Producción	8.1
	10:30 am – 12:30 pm	Requisitos de los Productos	- Auditor 2 - Gerente de Ventas Gerente Producción	8.2.
	12:30 pm – 13:30 pm	RECESO		
	13:30 pm – 15:30 pm	Compras y Control de Procesos Externos	Auditor 1 Gerente General Financiero	8.4
	15:30 pm – 17:30 pm	Producción	- Auditor 2 - Gerente Producción - Encargado de Bodega	8.5
Día 3	8:00 am – 10:00 am	Liberación de Productos y Control de Salidas no Conformes	- Auditor 1 - Gerente de Calidad - Gerente Producción	8.6, 8.7
	10:00 am – 12:00 m	Seguimiento, Medición, Análisis y Evaluación	- Auditor 2 - Gerente de Calidad	9.1.1, 9.1.2, 9.1.3
	12:00 m – 13:00 pm	RECESO		
	13:00 pm – 14:30 pm	Revisión por la Dirección	- Gerencia General. - Auditor Líder	9.3
	14:30 pm – 16:30 pm	No conformidades, acciones correctivas y Mejora	- Auditoría 1 - Gerente de Calidad.	10.2, 10.3
	16:30 pm – 17:30 pm	Reunión de Cierre	- Equipo de Auditoria - Gerente General - Gerente de Calidad	N/A

