



**DOCUMENTACIÓN SISTEMA GESTIÓN DE CALIDAD EN EMPAQUES
PROFESIONALES S.A.S. BAJO NORMA NTC ISO9001-2015**

HENRY DUVAN ALDANA ARIZA

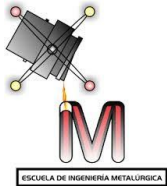
UNIVERSIDAD PEDAGÓGICA Y TECNOLÓGICA DE COLOMBIA

FACULTAD DE INGENIERÍA

ESCUELA DE INGENIERÍA METALÚRGICA

TUNJA, BOYACÁ

2019



**TRABAJO DE GRADO PARA OBTENER EL TITULO DE INGENIERO
METALÚRGICO**

HENRY DUVAN ALDANA ARIZA

DIRECTOR: ALVARO FORERO PINILLA

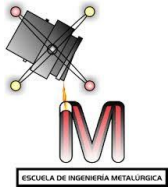
UNIVERSIDAD PEDAGÓGICA Y TECNOLÓGICA DE COLOMBIA

FACULTAD DE INGENIERÍA

ESCUELA DE INGENIERÍA METALÚRGICA

TUNJA, BOYACÁ

2019



Nota de aceptación

Director de Trabajo de grado

Jurado

Jurado

RESUMEN.

Este proyecto se basa en la documentación presente en la empresa Empaques Profesionales S.A.S. en base a la norma ISO 9001. La calidad es un elemento fundamental en la gestión de las empresas. Por lo tanto, un aspecto importante es evaluar en las distintas empresas el grado de calidad que han alcanzado. Al momento de realizar la selección de un proveedor es el grado de calidad que este posee el que sirve de referencia.

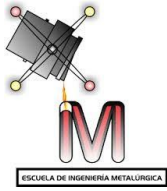
Es por ello que el presente trabajo tiene por objetivo, “Documentar la información de la empresa Empaques profesionales S.A.S. en el manual de calidad bajo los requerimientos establecidos en la norma ISO 9001-2015.”, con el fin de tener una base para generar la implementación de los sistemas de calidad bajo la norma ISO 9001; todo esto buscando mejorar el desempeño y competitividad de la organización, garantizando la calidad total de todos los productos y servicios persiguiendo la certificación en un futuro.

La principal herramienta de estudio para el desarrollo del presente trabajo es la norma ISO 9001:2015, última versión de la norma, con el fin lograr una revisión efectiva de cada uno de sus requisitos que permitan establecer las bases para documentar lo respectivo de la empresa.

Se realizó el análisis situacional de la empresa Empaques Profesionales S.A.S., primero describiendo a detalle sus características y procesos que se llevan a cabo, ya con ese punto de partida se realizó un análisis interno y externo de la empresa para conocer más a fondo las debilidades y fortalezas que esta presenta. Para la detección de los problemas se empleó observación directa y aplicación de encuestas a los empleados para determinar el ambiente laboral, toda vez que, como lo manda los sistemas de gestión de calidad, el empleado hace parte fundamental para la aplicación de los planes de acción Posteriormente se obtuvo información de primera mano utilizando un cuestionario, estructurado bajo la actualización de la norma ISO 9001: 2015, donde se evidenció las grandes deficiencias que el sistema posee, ya que globalmente solo se logra un cumplimiento del 35% dos los requisitos de la norma.

Finalizado el diagnóstico, se establecieron los puntos claves evidenciando donde están más presentes las deficiencias en lo que cabe al respecto según la norma y el sistema de gestión de calidad. Finalmente, se exponen las conclusiones referentes al trabajo realizado y las recomendaciones para implementar y mantener la empresa lo mejor posible para lograr como meta la certificación.

Palabra Claves: Diagnostico, calidad, análisis y certificación.



DEDICATORIA

La culminación de este paso tan importante en mi vida la debo y la dedico primordialmente a Dios y a mi familia, a mi madre Natalia Ariza por sus consejos, bendiciones, comprensión y apoyo en todo momento. A mi papa Henry Aldana por su esfuerzo, a mis abuelos por ese gran cariño, a los docentes que influyeron en mi formación profesional, y a mis amigos por su amistad y apoyo moral e interés en la culminación de mi proyecto.

AGRADECIMIENTOS

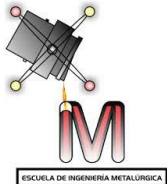
Son muchas las personas e instituciones que contribuyeron para la realización de este trabajo, en primer lugar quiero agradecer al ingeniero Álvaro Forero director del trabajo por creer en mí y motivarme a concluirlo de manera satisfactoria, a Diego Hernández por su interés y disposición, a la escuela de ingeniería metalúrgica, a la Universidad Pedagógica y Tecnológica de Colombia por formarme como profesional, a las empresa Empaques Profesionales S.A.S. por permitir realizar la documentación; y a todas las personas que de una u otra manera hicieron parte del proceso.

TABLA DE CONTENIDO

RESUMEN.....	4
INTRODUCCIÓN.....	13
OBJETIVOS:.....	14
JUSTIFICACIÓN.....	15
1. DISEÑO METODOLÓGICO.....	16
1.1 METODOLOGÍA.....	16
1.2 TIPO DE INVESTIGACIÓN.....	17
1.3 RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN.....	17
1.3.1 REVISIÓN DE DOCUMENTOS.....	18
2. MARCO CONCEPTUAL.....	20
2.1 ANTECEDENTES HISTÓRICOS DE LA CALIDAD.....	20
2.2 CONCEPTOS BÁSICOS.....	21
2.2.1 CALIDAD.....	21
2.2.2 EL DESARROLLO ORGANIZACIONAL.....	22
2.2.3 MODELO ISO.....	23
Generalidades de las Normas ISO.....	23
2.2.4 INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARIZATION (ISO).....	24
2.2.5 Normas ISO 9000.....	25
2.2.6 NORMA TÉCNICA COLOMBIANA NTC-ISO 9001.....	25
Generalidades:.....	25
• Enfoque a procesos.....	26
2.2.7 HERRAMIENTAS PARA LA MEJORA DE LA CALIDAD.....	32
2.3 MATRIZ DAFO.....	34
2.4 PERIODO DE TRANSICIÓN:.....	35
2.5 PRINCIPALES CAMBIOS DE LA ISO 9001:2015 FRENTE A LA ISO 9001: 2008	36
3. DESCRIPCION DEL PROCESO.....	37
3.1 DESCRIPCIÓN DE PROCESOS Y OPERACIONES PRINCIPALES.....	37
3.1.1 RECEPCIÓN DE ORDEN DE PRODUCCIÓN.....	37

3.1.2	DISEÑO SEGÚN REQUISITOS DEL CLIENTE	37
3.1.3	CALCULO DE MATERIALES Y HERRAMIENTAS	37
3.1.4	ENVIÓ DE SOLICITUD DE COMPRA.....	37
3.1.5	RECEPCIÓN DE MATERIALES.....	38
3.1.6	PROGRAMACIÓN DE PRODUCCIÓN	38
3.1.7	PRODUCCIÓN SEGÚN PLAN	38
3.1.8	VERIFICACIÓN DEL PRODUCTO.....	38
3.1.9	EMBALAJE Y ENTREGA DEL PRODUCTO FINAL.....	38
3.2	DIAGRAMA DE FLUJO.....	39
	39
	Equipos.....	41
	Instalaciones.....	41
3.3	RECORRIDO EN LOS PROCEOS DE LA PLANTA	41
3.3.1	Área de producción	41
3.3.2	Área administrativa.....	43
4.	DIAGNOSTICO DE LA EMPRESA.....	43
4.1	GENERALIDADES DE LA EMPRESA.....	44
	Quienes somos.....	44
	Algunos clientes.....	44
4.1.1	PRODUCTOS QUE PROCESAN EMPAQUES PROFESIONALES	46
4.1.2	MISIÓN.....	46
4.1.3	VISIÓN	46
4.1.4	VALORES.....	46
4.1.5	POLÍTICA DE CALIDAD.....	46
4.2	INFORMACIÓN GENERAL DE LA ORGANIZACIÓN.....	46
4.3	ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL.....	47
4.4	DIAGNOSTICO DE LA SITUACION ACTUAL DE LA EMPRESA	48
4.4.1	DESCRIPCIÓN DEL PROCESO ACTUAL.....	48
4.4.2	DESCRIPCIÓN DE PROCESOS EN EL ÁREA DE PRODUCCIÓN	48
4.4.3	DESCRIPCIÓN DEL ÁREA ADMINISTRATIVA.....	49
4.4.4	PROBLEMAS GENERALES DE LA EMPRESA.....	49

4.4.5	OBSERVACIONES.....	50
5.	ANÁLISIS DE DATOS	51
5.1	ENCUESTA.....	51
5.1.1	PRIMERA PREGUNTA.	52
5.1.2	SEGUNDA PREGUNTA.	53
5.1.3	TERCERA PREGUNTA.....	54
5.1.4	CUARTA PREGUNTA.	54
5.2	ANÁLISIS DOCUMENTAL	55
5.3	ANÁLISIS FODA DE LA EMPRESA	55
5.3.1	ANÁLISIS INTERNO	57
5.3.2	ANÁLISIS EXTERNO.	58
5.4	ANÁLISIS DE RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN.....	60
5.4.1	CAPÍTULO 4: CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN	61
5.4.1.2	<i>Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas (18%)</i>	62
5.4.2	CAPÍTULO 5: LIDERAZGO	63
5.4.3	CAPÍTULO 6: PLANIFICACIÓN	64
5.4.4	CAPÍTULO 7: APOYO	65
5.4.5	CAPÍTULO 8: OPERACIÓN	68
5.4.5.3	<i>Diseño y desarrollo de los productos y servicios (40%)</i>	69
5.4.6	CAPÍTULO 9: EVALUACIÓN DE DESEMPEÑO	70
5.4.7	CAPÍTULO 10: MEJORA.....	71
5.4.8	PUNTOS CLAVE DEL DIAGNÓSTICO	73
5.5	ANÁLISIS DE RESULTADOS DEL MANUAL DE CALIDAD.....	74
6.	CONCLUSIONES	76
7.	RECOMENDACIONES.....	77
	BIBLIOGRAFÍA E INFOGRAFÍA	79
	ANEXOS	81

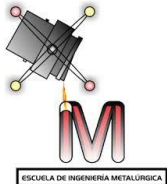


LISTA DE TABLAS

Tabla 1. Resumen las técnicas a utilizar y fuentes específicas:.....	18
Tabla 2. Percepción del empleado.....	53
Tabla 3. Problemas cotidianos en la empresa.	53
Tabla 4. Propuestas de mejora en relación con el cargo.	54
Tabla 5. Fuerzas internas que permiten avanzar. Fortalezas.	55
Tabla 6. Fuerzas internas que impiden avanzar. Debilidades.....	57
Tabla 7. Fuerzas externas que impiden avanzar. Amenazas.....	58
Tabla 8. Fuerzas externas que permiten avanzar. Oportunidades.....	59
Tabla 9. Resultados generales de Diagnóstico frente a la Norma ISO 9001:2015	60

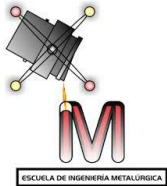
LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Círculo de Deming o círculo de Gabo ³	22
Figura 2. Modelo de un SGC basado en procesos ⁶	24
Figura 3. Diagrama de Ishikawa o espina de pescado o diagrama causa – efecto ¹²	33
Figura 4. Esquema de una matriz DAFO ¹³	34
Figura 5. Periodo de transición a ISO 9001:2015 ¹⁴	35
Figura 6. Maquina selladora; para confección de bolsas doypack y flow pack con y sin zipper.....	42
Figura 7. Maquina refiladora; corte de materias primas a la medida que el cliente lo requiera.....	42
Figura 8. Maquina extrusora; de doble tornillo bicapa ancho máximo 80cm y mínimo 30cm.	43
Figura 9. Algunos de nuestros trabajos.....	45
Figura 10. Impresos en rollo.....	45
Figura 11. Sachet y Bolsas.....	45
Figura 12. Distribución de empleados por área.....	52



LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1. Resultados generales del diagnostico	60
Gráfico 2. Nivel de cumplimiento requisitos del capítulo 4	62
Gráfico 3. Nivel de cumplimiento requisitos del capítulo 5	63
Gráfico 4. Nivel de cumplimiento requisitos del capítulo 6	64
Gráfico 5. Nivel de cumplimiento requisitos del capítulo 7	66
Gráfico 6. Nivel de cumplimiento requisitos del capítulo 8	68
Gráfico 7. Nivel de cumplimiento requisitos del capítulo 9	71
Gráfico 8. Nivel de cumplimiento requisitos del capítulo 10	72



LISTA DE ANEXOS

Anexo. 1 Guía de la entrevista aplicada.....	82
Anexo. 2 Encuesta aplicada a los trabajadores de la Empresa Empaques Profesionales S.A.S.	83
Anexo. 3 Guía de Diagnóstico ISO 9001:2015.....	85
Anexo. 4 FORMATOS.....	86
Anexo. 5 Manual de la Calidad	89

INTRODUCCIÓN.

Hoy en día las nuevas tendencias, generadas por la globalización de los mercados, han llevado a las organizaciones a una nueva etapa en donde se encuentran con una amplia demanda de productos y servicios, debido a esto las empresas ya sean grandes o pequeñas se ven obligadas a buscar estrategias constantemente y generar ventajas competitivas que las hagan sobrevivir en los mercados, y es por esto que se enfocan en la satisfacción plena de los requisitos del cliente. El mercado de los empaques flexibles es de gran demanda debido a esto existen varias empresas de gran tamaño y otras de menor envergadura, por lo que las empresas de dicho sector enfrentan mercados muy competitivos, lo cual las ha llevado a buscar el incremento de su participación con altos niveles de calidad en sus productos o servicios.

La empresa Empaques Profesionales S.A.S. es una micro empresa sin un sistema de gestión de calidad implementado, donde no se conoce la naturaleza y aplicabilidad que tiene la calidad como estrategia para impulsar el desarrollo integral de la empresa. La llegada de la globalización y los tratados de libre comercio hacen necesario implementar metodologías que permitan a las organizaciones ser más competitivas, a nivel nacional, siendo de vital importancia la satisfacción del cliente en todos sus aspectos, permitiendo el desarrollo de un sistema de gestión de calidad.

Tener una base en sistemas de calidad basados en la Norma ISO 9001 versión 2015, las empresas dan un paso adelante en el desarrollo de sistemas administrativos basados en la gestión integral, lo cual redundará a mediano y largo plazo en su supervivencia y crecimiento garantizando en sus procesos mejor eficiencia y estándares de calidad dando un paso más cerca para lograr la certificación. La presente monografía realiza la documentación del sistema de gestión de la calidad basado en los requisitos de la norma ISO 9001: 2015 en la empresa Empaques profesionales S.A.S., que desempeña sus actividades en el sector de empaques flexibles con la finalidad de mejorar el desempeño de la organización, garantizando la calidad total de los productos y servicios.

Este proyecto se realizara en Bogotá D.C. Capital de Colombia, específicamente en la empresa Empaques profesionales S.A.S. Situada en la carrera 27#28 sur-86. Empaques profesionales S.A.S., es una empresa de producción, comercialización y distribución de toda clase de empaques flexibles, lo que la hace una de las más competitivas en el sector de empaques plásticos. Por lo tanto, son conscientes que se está en un ambiente de constante cambio, por esta razón se hace indispensable prepararse para el futuro. La mejor manera de lograr una ventaja competitiva entre empresas nacionales, es ofrecer productos o servicios suficientemente eficaces en la satisfacción de las necesidades y expectativas de los clientes, sin embargo esto no se logra a menos que se adopte una herramienta llamada calidad. Los procesos operativos de manufactura, administrativos y gerenciales, serán beneficiados si la calidad se aplica en todos los niveles de la empresa.

Dada esta situación, se ve la necesidad de documentar el sistema de gestión de calidad en la empresa, a fin de identificar y monitorear riesgos, mejorar su administración, establecer debilidades y detectar oportunidades para mejorar sus procesos operativos con el fin que su proceso de producción sea mucho más eficiente.

Teniendo en cuenta que actualmente la empresa se enfrenta a competidores nacionales, exige un cambio total de mentalidad que debe centrarse principalmente en la maximización de la calidad total, para lograr conseguir el reconocimiento que necesita y así poder presentarse como una empresa competitiva en el mercado además de ir sumando experiencia debido a que su principal objetivo está enfocado en certificarse ante la ISO. Por lo anteriormente expuesto se realiza la siguiente formulación: ¿De qué manera la documentación sistema gestión de calidad en empaques profesionales S.A.S. Bajo norma NTC ISO9001-2015 nos permitirá mejorar el desempeño y competitividad empresarial?

Luego de que la gerencia se concientizara realmente en la importancia de gestionar adecuadamente la calidad, debido a que los problemas de improvisación en muchos de sus procesos le seguían ocasionando considerables costos, así como la insatisfacción de sus clientes, siendo así mismo importante establecer las políticas de calidad y contar con personal comprometido con su ejecución. Cogiendo como referencia la Norma ISO 9001:2015; y observando en que aspectos ahí mayores falencias y en que otros requisitos no tanto mediante diferentes herramientas. En este sentido, el presente trabajo busca la documentación del sistema gestión de calidad en empaques profesionales S.A.S. bajo norma 9001-2015. La aplicación de normas internacionales, dan a la empresa prestigio y por ende a los clientes seguridad en la calidad de los productos y servicios ofrecidos. Esto es sumamente importante debido a la apertura de los mercados internacionales y más específicamente al momento en que se encuentra la economía colombiana; es por esto imprescindible que las empresas adopten estrategias para la mejora continua en aras de volverse más competitivos, basados en el concepto de calidad y a un menor costo persiguiendo la certificación ante la norma.

OBJETIVOS:

- Documentar la información de la empresa Empaques profesionales S.A.S. en el manual de calidad bajo los requerimientos establecidos en la norma ISO 9001-2015
- Realizar un diagnóstico de la situación actual en la empresa Empaques profesionales S.A.S. observando los factores que afectan la calidad del producto.
- Identificar las fortalezas, debilidades y amenazas de la organización basado en un análisis interno y externo.

- Observar los requisitos generales del sistema de gestión de calidad ISO 9001-2015 para una posterior certificación de la empresa con base en la norma ISO 9001-2015 con la ayuda de la construcción del manual de calidad.

JUSTIFICACIÓN

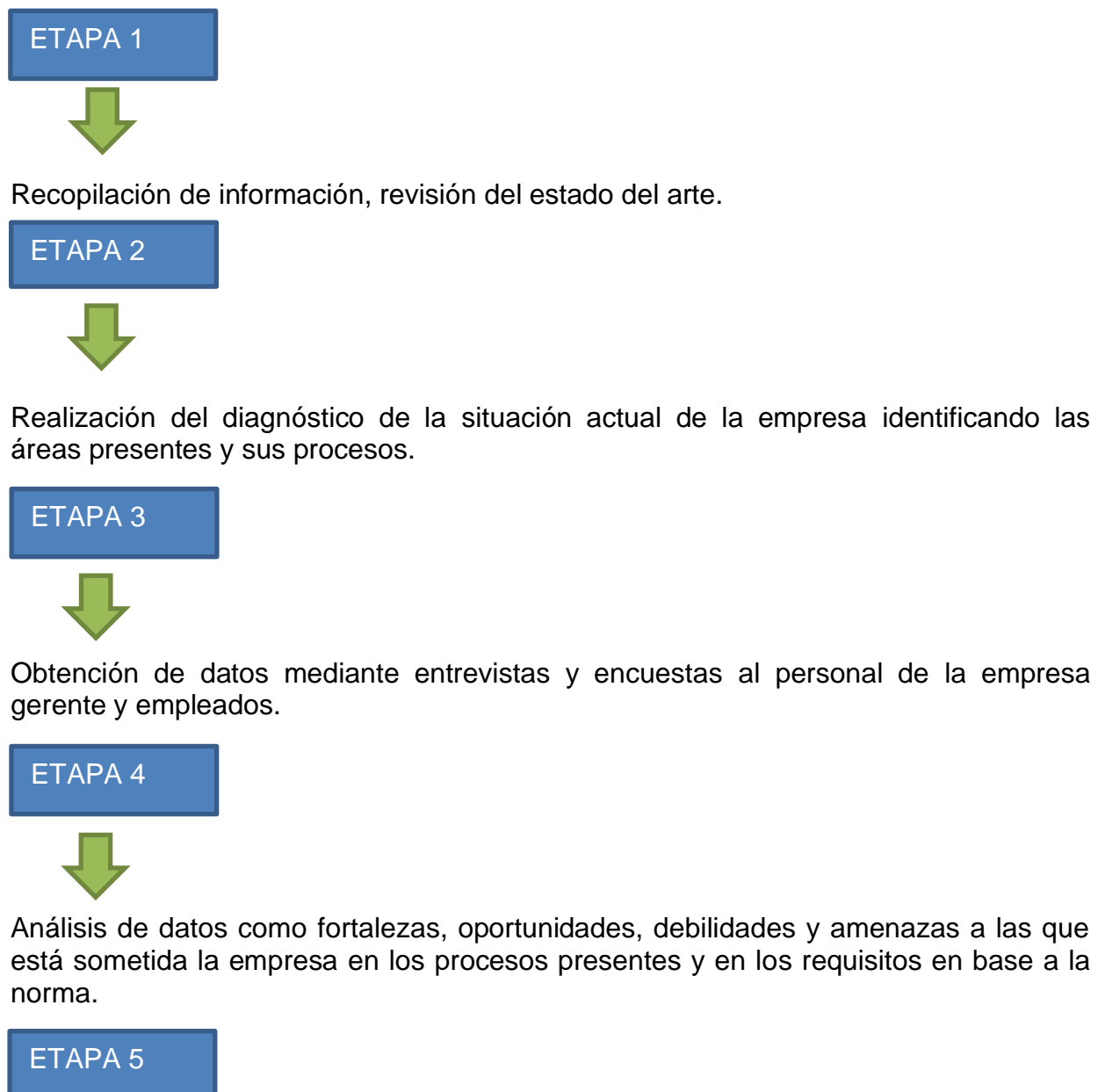
Con la realización de este proyecto se tendrá una base para generar la implementación de los sistemas de calidad bajo la norma ISO 9001 para alcanzar la certificación de la empresa Empaques Profesionales S.A.S. con lo cual se logrará definir una estructura organizativa, instructivos, y métodos necesarios para detectar las desviaciones producidas, corregir las fallas, mejorar la eficiencia y reducir los costos.

Los tratados de libre comercio (TLC) posibilitan la llegada de productos que entrarán a competir en forma directa con los producidos por las empresas Nacionales, esto lleva a plantear la necesidad de ofrecer productos competitivos que satisfagan las necesidades del cliente, con precios competitivos que generan valor agregado para la organización. El aseguramiento de la calidad con normas internacionales es una urgente necesidad para las empresas en nuestro país, debido a que una de las estrategias del gobierno para generar empleo es activar las exportaciones.

1. DISEÑO METODOLÓGICO

1.1 METODOLOGÍA

La metodología describe los pasos que se efectuaron para el desarrollo del proyecto, también describe el diseño del mismo y la forma en cómo se recolectaron los datos. Para el desarrollo del proyecto DOCUMENTACIÓN SISTEMA GESTIÓN DE CALIDAD EN EMPAQUES PROFESIONALES S.A.S. BAJO NORMA NTC ISO9001-2015 es necesario cumplir con las siguientes etapas. Este diagrama muestra la metodología del trabajo





Elaboración y validación de la información de puntos clave, análisis de la información recolectada y elaboración del manual de calidad de la empresa.

ETAPA 6



Conclusiones y recomendaciones pertinentes en busca de mejorar los procesos y la calidad de los productos y servicios ofrecidos por la empresa Empaques Profesionales S.A.S.

ETAPA 7



Informe final, elaboración del informe corregido y aprobado.

Fuente: El autor, 2019.

1.2 TIPO DE INVESTIGACIÓN.

Este estudio es de tipo descriptivo correlacional de carácter cuantitativo. Es de tipo descriptivo porque se realizó midiendo y observando los problemas generales que se presentan en la empresa, sus fortalezas y debilidades, identificando los diferentes procesos, en detalle.

Es de tipo correlacional cuantitativo porque una vez establecidas las variables se hizo un análisis de éstas y se relacionaron en base a lo que dicta la norma ISO 9001:2015, con esta correlación se procedió a emitir un diagnóstico y puntos claves

1.3 RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN.

El estudio se realizó mediante entrevistas y observación directa de los procesos de la empresa a su Talento Humano, confrontando cada ítem de la Norma NTC ISO 9001 versión 2015, obteniendo un diagnóstico interno mediante la identificación de debilidades y fortalezas.

1.3.1 REVISIÓN DE DOCUMENTOS

Se realizó una completa búsqueda en documentos, artículos, revistas y libros en donde se espera encontrar información detallada sobre implementación del sistema de gestión de calidad en diferentes campos, para esto se tendrá en cuenta las principales bases de datos de la universidad como EBSCO, science direct, ebrary, libros, trabajos de grado, e información presente en internet.

Es necesario dividir la recolección de la información en fuentes primarias, las cuales proporcionan información de primera mano y las fuentes secundarias, de dónde se obtienen algunos conceptos para ser aplicados a la empresa

1.3.1.1 Fuentes primarias.

Para obtener la información, se utilizó la técnica de la observación de los procesos existentes dentro de la organización, entrevistando al personal del área de producción y comercialización, que posee conocimientos específicos del proceso de almacenamiento, distribución y despacho del producto. Cabe notar que al momento de la observación no existían procesos claramente definidos y el personal no tenía funciones específicas.

1.3.1.2 Fuentes secundarias.

La planeación del Sistema de Gestión de la Calidad se realizó utilizando como referencia la Norma ISO 9001 versión 2015, la Norma Técnica Colombiana NTC 1486 sobre documentación, presentación de tesis, trabajos de grado y otros trabajos de investigación, la información suministrada a través de Internet, textos de teorías administrativas, entre otros. Esta fuente secundaria sirvió como base para el desarrollo práctico de la metodología y de esta manera, siguiendo sus lineamientos se pudo establecer el diagnóstico. Como se observa en la tabla 1 un resumen de la recolección de los datos obtenidos.

Tabla 1. Resumen las técnicas a utilizar y fuentes específicas:

RESUMEN DE RECOLECCION DE DATOS		
Información requerida	Técnica de recolección	Informante o fuente
Organización de la empresa	Análisis documental	Empresa
	Entrevista	Gerente y trabajadores

Descripción de procesos, maquinaria, equipos e instalaciones	Observación de campo	Empresa
Sistema de gestión de la calidad	Análisis documental	Empresa
	Observación de campo	Empresa
	encuesta	Trabajadores
Entorno de la organización	entrevista	Gerente

Fuente: El autor, 2019.

1.3.1.3 *Tratamiento de la información.*

Una vez obtenida la información de las diferentes entrevistas al personal escogido en cada área, se hizo un análisis de la información clasificada y se elaboró el diagnóstico y las recomendaciones pertinentes. La entrevista estuvo enfocada en determinar el ambiente laboral existente, indagando por la percepción que tienen los empleados acerca de la empresa y los problemas que ellos perciben de la misma, así mismo se les preguntó acerca de las funciones que ellos cumplían dentro del proceso para determinar si había claridad al respecto.

En los **Anexos 1 y 2**. Se muestran los formatos de encuesta aplicados a la gerente y a los trabajadores de la empresa, para conocer su punto de vista y el grado de conformismo de cada uno de ellos con respecto a la calidad y el estado de la empresa

En los **Anexos 3 y 4**. Se muestran el Diagnóstico de los parámetros de la norma ISO 9001:2015 y los formatos para la empresa Empaques Profesionales S.A.S.

Con la información encontrada en cada proceso se realizó el manual de calidad (**Anexo 5**) con base en los contenidos y requisitos establecidos en la NTC ISO 9001:2015.

2. MARCO CONCEPTUAL

A continuación se presentan las teorías que soportan esta investigación.

2.1 ANTECEDENTES HISTÓRICOS DE LA CALIDAD

El concepto de calidad ha cambiado a lo largo de los años. El “control de calidad” hasta llegar al siglo XX, se realizaba principalmente por los propios obreros o trabajadores, denominándose “Control de calidad del operario”¹. Posteriormente, se introdujeron figuras que controlaban la calidad del trabajo de estos operarios como, por ejemplo, los capataces. A principios del siglo XX, se comenzó a utilizar de maneras diversas el término de “calidad”. A principios de los años 40, se publicaron una serie de trabajos como los “estándares Z” o “estándares de la guerra”, que trabajaban sobre una distribución estadística normal, enfocando el uso de los “cuadros de control” para el análisis de datos y su aplicación durante la producción. El control estadístico de la calidad cobró importancia tras la Segunda Guerra Mundial, estableciéndose las primeras normas de calidad, su terminología y los métodos para buscar las causas de los defectos. Este consistía en la comprobación de la conformidad del producto respecto a las especificaciones de su diseño. Asimismo, se buscaban las causas de la variabilidad para establecer métodos de corrección y de prevención. En 1952 Japón entró en la International Standard Organization (ISO), asociación internacional creada con el fin de fijar los estándares para las diferentes empresas y productos.

Armand Feigenbaum en 1956 creó la filosofía del “Control de calidad total”. Estaba basada en un modelo de vida corporativa o modo de gestionar una organización. Con este autor se introdujeron los términos “garantía de calidad” o “gestión de calidad total”. Defendía que no sólo era necesario identificar las fuentes del error, sino que también era preciso incorporar la calidad a todas las fases del proceso, e implicar a todos los profesionales que intervenían en ellas, buscando mejorar los procesos de manera cotidiana. Asimismo, puso de relieve la importancia del cliente y la necesidad de lograr su satisfacción merced a mejorar continuamente los productos y servicios. Se le considera responsable del término “calidad total” (CT).

Como ha quedado de manifiesto, el concepto de calidad ha evolucionado hasta convertirse en una forma de gestión, que introduce el concepto de mejora continua en cualquier organización y en todos sus niveles, afectando a todas las personas y a todos los procesos². La calidad no se limita a un aspecto, sino que incluye la eficiencia, los resultados y la satisfacción del cliente.

¹ Shewhart WA. Economic Control of Quality of Manufactured Product. Princeton, New Jersey, 2015

² Mira Solves, J., Aranaz Andrés, J. and Álvarez Ortiz, N. La Calidad Asistencial. Componentes. Evolución del concepto de calidad asistencial. En: Gestión sanitaria. Calidad y seguridad de los pacientes, 1ª Ed. Madrid: Díaz de Santos; 2008. Pp.127-128.

2.2 CONCEPTOS BÁSICOS

2.2.1 CALIDAD

El concepto de calidad posee diferentes perspectivas y definiciones, los mismo que han ido evolucionando a través del tiempo y respondiendo a los continuos cambios, se podría decir, que a pesar de que nació como un concepto meramente operativo, que buscaba reducir costos de producción, ahora se tiene claro que va orientado hacia todos los grupos de interés de la organización, tal como son los clientes, colaboradores, accionistas, proveedores y la sociedad en general; buscando la satisfacción de las necesidades y expectativas de éstos poniendo a su disposición productos y servicios que cumplan con este objetivo.

Según la Real Academia de la Lengua Española (2015), “Calidad es propiedad o conjunto de propiedades inherentes a algo, que permiten juzgar su valor”. Para entender mejor este concepto, la misma RAE (2015) define valor como “Grado de utilidad o aptitud de las cosas para satisfacer las necesidades o proporcionar bienestar o deleite.”

Cabe mencionar también que finalmente la calidad es definida por el cliente, pues es éste quien, al establecer sus requisitos, definirá las características que el objeto deberá cumplir para satisfacerlo plenamente, si esto se cumple entonces se podrá decir que dicho objeto es de buena calidad.

Finalmente se ha adoptado el círculo de Deming o de Gabo como las etapas por las cuales debe pasar un sistema de gestión de calidad, en la cual se inicia preguntándose ¿qué hacer y cómo hacerlo? (planificar); a continuación se lleva a cabo lo que se planificó (hacer); después se verifica lo que se hizo, preguntándose si las cosas pasaron según lo planificado (verificar); y luego se pregunta cómo mejorar la próxima vez (actuar), para regresar a la primera parte en forma circular. Este esquema se puede observar en la figura 1.

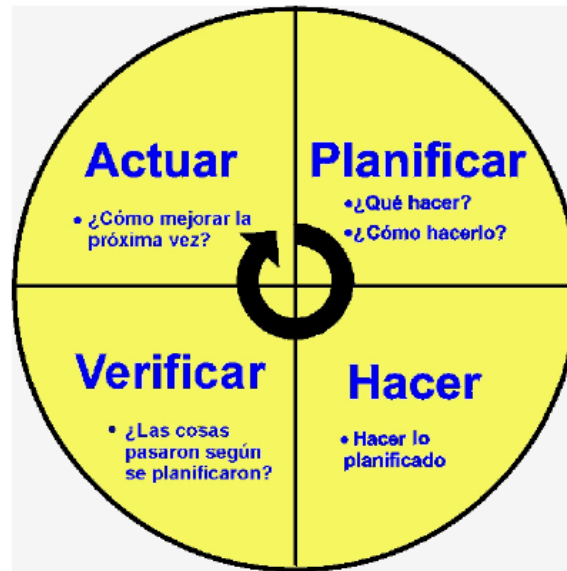


Figura 1. Círculo de Deming o círculo de Gabo³.

2.2.2 EL DESARROLLO ORGANIZACIONAL.

Hablar de un sistema de calidad implica tener en cuenta el desarrollo organizacional de la empresa. Como una respuesta al cambio, mediante una estrategia cuyo fin es modificar las creencias, actitudes, valores y estructura de las organizaciones para que se adapten de la mejor manera posible a las nuevas tendencias, mercados, retos y en fin al cambio mismo⁴.

Es así como el desarrollo organizacional viene determinado por aquellas prácticas que se realizan con el fin de estar preparados al cambio, siendo esto uno de los objetivos de la empresa en donde se va a realizar el estudio según la alta gerencia.

Con la implementación del desarrollo organizacional se pretende aumentar la efectividad y el bienestar de todos los miembros de la organización, de ahí la importancia de que todos ellos estén totalmente comprometidos, pero para que éste tenga éxito se hace necesario que la alta gerencia y los directivos estén directamente comprometidos para que tenga el apoyo adecuado.

³ MARSALINAS. La calidad y el círculo de Deming. [En línea]. Disponible en <<http://articulos.corentt.com/la-calidad-y-el-ciclo-de-deming/>>

⁴ PARIENTE José Luis. Desarrollo Organizacional. [En Línea]. En Teoría de las Organizaciones. Unidad Organización editora técnica. 1998. Internet: <http://academia.uat.edu.mx/pariente/Articulos/Administracion/Pariente_DO.pdf>

Para llevar a cabo D.O. se deben dar una serie de intervenciones al interior de los procesos de la organización, esto se fundamenta principalmente en las ciencias del comportamiento. El otro aspecto relevante es no despreciar la competencia, sino por el contrario hacer que ésta sea más pertinente y relacionada con las metas del trabajo, para llevar a cabo el máximo esfuerzo cooperativo.

También se debe considerar el sistema de comisiones y recompensas, en donde se refleje tanto las metas de la organización como el desarrollo personal, tendiente a intensificar el sentimiento de pertenencia de las personas para con la organización. En un ambiente transparente con objetivos comunes, metas comunes se propicia un autocontrol y una autodirección de las personas que forman parte de la organización.

2.2.3 MODELO ISO

Generalidades de las Normas ISO

ISO es una organización internacional no gubernamental e independiente creada en Londres en 1947 por delegados de 25 países con la intención de facilitar la coordinación y unificación internacional de las normas industriales. Actualmente, en ella participan miembros de 164 países y tiene su sede en Ginebra (Suiza). Los miembros que la componen son expertos que comparten conocimientos y desarrollan estándares internacionales de aplicación voluntaria, basada en el consenso y relevante para el mercado. Además, deben apoyar la innovación y proporcionar soluciones a los retos globales. ISO ha publicado 21.532 Normas Internacionales y documentos relacionados, que abarcan casi todas las industrias, desde la tecnología hasta la seguridad alimentaria, la agricultura y la sanidad.

Los estándares internacionales ISO garantizan que los productos y servicios sean seguros, fiables y de buena calidad. Para las empresas, son herramientas estratégicas que reducen los costes al minimizar los errores y desperdicios aumentando la productividad. Las normas ISO representan un conjunto de normas de aseguramiento de la calidad destinada a dar confianza al cliente respecto a la satisfacción de sus necesidades⁵. Los principios básicos para certificar el sistema de calidad según las Normas ISO son:

- Decir lo que se hace.
- Hacer lo que se dice.
- Poderlo demostrar.

Los requisitos principales de la Norma son: Responsabilidad de la Dirección, Gestión de los Recursos, Realización del producto y Medición, análisis y mejora, quedan incorporados en el ciclo de mejora continua (PHVA) según el modelo de la figura 2.

⁵ International Standardization Organization. Disponible en: <<https://www.iso.org/about-us.html>>

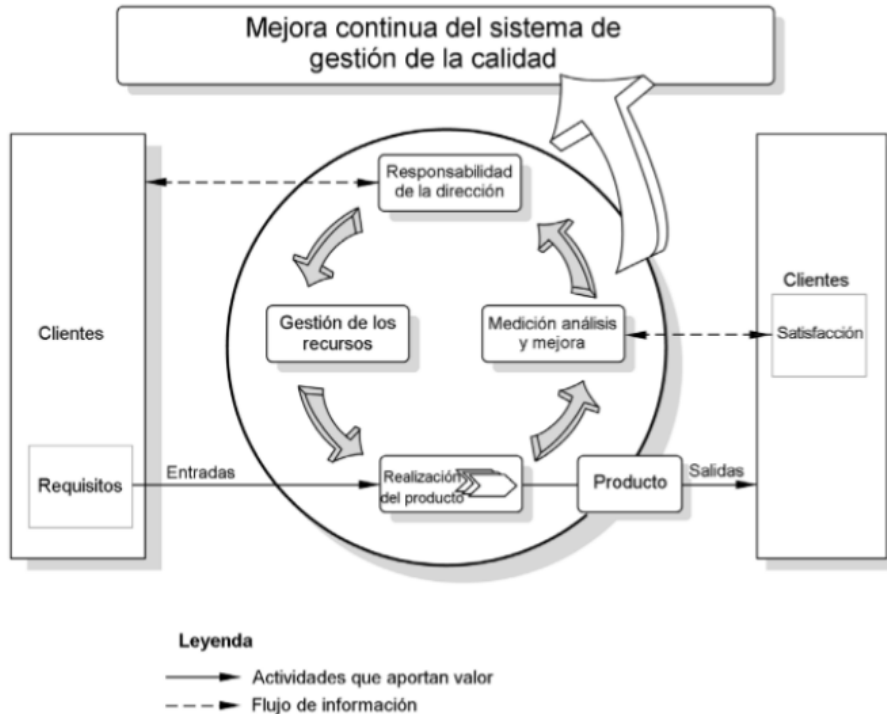


Figura 2. Modelo de un SGC basado en procesos⁶

Las Normas ISO se reúnen en tres grandes grupos: calidad (normas 9000), medioambiente (normas 14000) y otras normas de gestión (seguridad de la información, gestión de riesgos, seguridad alimentaria, gestión energética, etc.).

2.2.4 INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION (ISO)

Es la Federación Mundial que congrega a los organismos nacionales de normalización de unos 130 países (uno por cada nación). ISO es una organización no gubernamental fundada en 1947. Su misión es promover en el mundo el desarrollo de las actividades relacionadas con la normalización, con el fin de facilitar el intercambio internacional de bienes y servicios y estimular la cooperación en los campos intelectuales, científicos, tecnológicos y económicos. El trabajo de ISO conduce a acuerdos entre los países, que se publican como Normas Internacionales.

⁶ Asociación Española de Normalización y Certificación. Norma UNE-EN-ISO 9001:2008. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos. Madrid: AENOR; 2008.

2.2.5 Normas ISO 9000

Las normas de la familia ISO 9000, son el resultado de la experiencia de un grupo de especialistas de diversos países, quienes documentaron su experiencia de muchos años y en diversos tipos de empresas y organizaciones, en el desarrollo e implantación de sistemas de gestión de la calidad.

Describen de forma general y universal los criterios y directrices básicas en lo que se refiere a sistemas de gestión de la calidad, sus implicaciones y aspectos relacionados con su implementación en diversos tipos de ambientes y organizaciones.

Las normas de la familia ISO 9000 son reconocidas a nivel mundial, cada uno de los países las ha adoptado directamente o ha hecho reconocimiento de ellas. En Colombia, se reconocieron y homologaron como las NORMAS TÉCNICAS COLOMBIANAS “NTC” con la misma numeración; en países como USA se conocen como las Q - 90, Q - 91, Q - 92, en Brasil se conocen como NBR - 19000, NBR - 19001, NBR – 19002⁷.

En transacciones comerciales son reconocidas a nivel mundial como adecuadas para demostrar la existencia y funcionamiento de programas de gestión de la calidad y exigida por muchos compradores, junto a los certificados de los productos, que se exportan o importan, según sea el caso.

2.2.6 NORMA TÉCNICA COLOMBIANA NTC-ISO 9001

Generalidades:

La adopción de un sistema de gestión de la calidad es una decisión estratégica para una organización que le puede ayudar a mejorar su desempeño global y proporcionar una base sólida para las iniciativas de desarrollo sostenible.

Los beneficios potenciales para una organización de implementar un sistema de gestión de la calidad basado en esta Norma Internacional son:

- a) La capacidad para proporcionar productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente.
- b) Facilitar las oportunidades de aumentar la satisfacción del cliente.
- c) Abordar los riesgos y oportunidades.
- d) Demostrar los requisitos del sistema de gestión de calidad.

⁷ Norma ISO 9000:2015 – Sistemas de Gestión de la Calidad – Fundamentos y vocabulario

2.2.6.1 Principios de la gestión de la calidad

Esta Norma Internacional se basa en los principios de la gestión de la calidad descritos en la Norma ISO 9000. Los principios de la gestión de la calidad son:

- Enfoque al cliente.
- Liderazgo.
- Compromiso de las personas.
- Enfoque a procesos.
- Mejora.
- Toma de decisiones basada en la evidencia.
- Gestión de las relaciones.

2.2.6.1.1 Enfoque a procesos

Esta Norma Internacional promueve la adopción de un enfoque a procesos al desarrollar, implementar y mejorar la eficacia de un sistema de gestión de la calidad, para aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de los requisitos del cliente.

El enfoque a procesos implica la definición y gestión sistemática de los procesos y sus interacciones, con el fin de alcanzar los resultados previstos de acuerdo con la política de la calidad y la dirección estratégica de la organización. La aplicación del enfoque a procesos en un sistema de gestión de la calidad permite:

- a) La comprensión y la coherencia en el cumplimiento de los requisitos.
- b) La consideración de los procesos en términos de valor agregado.
- c) El logro del desempeño eficaz del proceso.
- d) La mejora de los procesos con base en la evaluación de los datos y la información.

El pensamiento basado en riesgos es esencial para lograr un sistema de gestión de la calidad eficaz por ejemplo, llevar a cabo acciones preventivas para eliminar no conformidades potenciales, analizar cualquier no conformidad que ocurra, y tomar acciones que sean apropiadas para los efectos de la no conformidad para prevenir su recurrencia.

Para ser conforme con los requisitos de esta Norma Internacional, una organización necesita planificar e implementar acciones para abordar los riesgos y las oportunidades. Abordar tanto los riesgos como las oportunidades, establece una base para aumentar la eficacia del sistema de gestión de la calidad, alcanzar mejores resultados y prevenir los efectos negativos⁸.

Relación con otras normas de sistema de gestión. Esta Norma Internacional aplica al marco de referencia desarrollado por ISO para mejorar el alineamiento entre sus Normas internacionales para sistemas de gestión. Esta Norma internacional se relaciona con la norma ISO 9000 y la Norma ISO 9004.

Objeto y campo de aplicación. Esta Norma Internacional especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad cuando una organización:

- a) Necesita demostrar su capacidad para proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.
- b) Aspira a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora del sistema y el aseguramiento de la conformidad.

Todos los requisitos de esta Norma Internacional son genéricos y se pretende que sean aplicables a todas las organizaciones, sin importar su tipo o tamaño, o los productos y servicios suministrados.

Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad. La organización debe determinar los límites y la aplicabilidad del sistema de gestión de la calidad para establecer su alcance.

La organización debe aplicar todos los requisitos de esta Norma Internacional si son aplicables en el alcance determinado de su sistema de gestión de la calidad.

El alcance del sistema de gestión de la calidad de la organización debe estar disponible y mantenerse como información documentada. El alcance debe establecer los tipos de productos y servicios cubiertos, y proporcionar la justificación para cualquier requisito de esta Norma Internacional que la organización determine que no es aplicable para el alcance de su sistema de gestión de la calidad.

La conformidad con esta Norma Internacional sólo se puede declarar si los requisitos determinados como no aplicables no afectan a la capacidad o a la responsabilidad de la organización de asegurarse de la conformidad de sus productos y servicios y del aumento de la satisfacción del cliente.

⁸ Norma ISO 9001:2015 – sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos

Sistema de gestión de la calidad y sus procesos. 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.

- a) Determinar las entradas requeridas y las salidas esperadas de estos procesos.
- b) Determinar la secuencia e interacción de estos procesos.
- c) 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.
- d) Determinar los recursos necesarios para estos procesos y asegurarse de su disponibilidad.
- e) Asignar las responsabilidades y autoridades para estos procesos.
- f) Abordar los riesgos y oportunidades determinados de acuerdo con los requisitos
- g) Evaluar estos procesos e implementar cualquier cambio necesario para asegurarse de que estos procesos logran los resultados previstos.
- h) Mejorar los procesos y el sistema de gestión de la calidad.

En la medida en que sea necesario, la organización debe:

- a) Mantener información documentada para apoyar la operación de sus procesos.
- b) Conservar la información documentada para tener la confianza de que los procesos se realizan según lo planificado.

2.2.6.1.2 Liderazgo

La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al sistema de gestión de la calidad:

- a) Asumiendo la responsabilidad y obligación de rendir cuentas con relación a la eficacia del sistema de gestión de la calidad.
- b) Asegurándose de que se establezcan la política de la calidad y los objetivos de la calidad para el sistema de gestión de la calidad, y que éstos sean compatibles con el contexto y la dirección estratégica de la organización.
- c) Asegurándose de la integración de los requisitos del sistema de gestión de la calidad en los procesos de negocio de la organización.

- d) Promoviendo el uso del enfoque a procesos y el pensamiento basado en riesgos.
- e) Asegurándose de que los recursos necesarios para el sistema de gestión de la calidad estén disponibles.
- f) Comunicando la importancia de una gestión de la calidad eficaz y conforme con los requisitos del sistema de gestión.
- g) Asegurándose de que el sistema de gestión de la calidad logre los resultados previstos.
- h) Comprometiendo, dirigiendo y apoyando a las personas, para contribuir a la eficacia del sistema de gestión de calidad.
- i) Promoviendo la mejora.
- j) Apoyando otros roles pertinentes de a dirección.

2.2.6.1.3 Planificación

Al planificar el sistema de gestión de la calidad, la organización debe asegurar que el sistema de gestión de la calidad pueda lograr sus resultados previstos;

- a) Aumentar los efectos deseables.
- b) Prevenir o reducir efectos no deseados.
- c) Lograr la mejora.

Las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades deben ser proporcionales al impacto potencial en la conformidad de los productos y los servicios.

2.2.6.1.4 Apoyo

La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del sistema de gestión de la calidad.

La organización debe considerar: Las capacidades y limitaciones de los recursos internos existentes qué se necesitan obtener de los proveedores externos.

La organización debe determinar y proporcionar las personas necesarias para la implementación eficaz de su sistema de gestión de la calidad y para la operación y control de sus procesos.

La organización debe determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para la operación de sus procesos y lograr la conformidad de los productos y servicios.

2.2.6.1.5 Operación

Planificación y control operacional. La organización debe planificar, implementar y controlar los procesos para cumplir los requisitos para la provisión de productos y servicios, y para implementar las acciones determinadas, mediante:

- a) La determinación de los requisitos para los productos y servicios.
- b) El establecimiento de criterios para: los procesos, la aceptación de los productos y servicios;
- c) La determinación de los recursos necesarios para lograr la conformidad con los requisitos de los productos y servicios.
- d) La implementación del control de los procesos de acuerdo con los criterios.
- e) La determinación, el mantenimiento y la conservación de la información documentada en la extensión necesaria para:
 - 1) Tener confianza en que los procesos se han llevado a cabo según lo planificado.
 - 2) Demostrar la conformidad de los productos y servicios con sus requisitos.

La salida de esta planificación debe ser adecuada para las operaciones de la organización.

La organización debe controlar los cambios planificados y revisar las consecuencias de los cambios no previstos, tomando acciones para mitigar cualquier efecto adverso, según sea necesario.

Evaluación del desempeño seguimiento, medición, análisis y evaluación

La organización debe determinar:

- a) Qué necesita seguimiento y medición.
- b) Los métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación necesarios para asegurar resultados válidos.
- c) Cuándo se deben llevar a cabo el seguimiento y la medición.

d) Cuándo se deben analizar y evaluar los resultados del seguimiento y la medición. La organización debe evaluar el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

La organización debe conservar la información documentada apropiada como evidencia de los resultados.

Satisfacción del cliente

La organización debe realizar el seguimiento de las percepciones de los clientes del grado en que se cumplen sus necesidades y expectativas. La organización debe determinar los métodos para obtener, realizar el seguimiento y revisar esta información.

2.2.6.1.6 Auditoría interna

La organización debe llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados para proporcionar información acerca de si el sistema de gestión de la calidad:

Es conforme con:

- 1) Los requisitos propios de la organización para su sistema de gestión de la calidad.
- 2) Los requisitos de esta Norma Internacional.
- 3) Se implementa y mantiene eficazmente.

2.2.6.1.7 Mejora

La organización debe determinar y seleccionar las oportunidades de era e incrementar cualquier acción necesaria para aumentar a satisfacción del cliente. Éstas deben incluir:

- a) Mejorar el producto, así como considerar las necesidades y expectativas
- b) Corregir, prevenir o reducir los efectos no deseados.
- c) Mejorar el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

Mejora continua

La organización debe mejorar continuamente la conveniencia, adecuación y eficacia del sistema de gestión de la calidad.

La organización debe considerar los resultados del análisis y la evaluación, y las salidas de la revisión por la dirección, para determinar si hay necesidades u oportunidades que deben considerarse como parte de la mejora continua.

2.2.7 HERRAMIENTAS PARA LA MEJORA DE LA CALIDAD

La metodología de evaluación y mejora de la calidad se apoya en múltiples herramientas tanto cuantitativas como cualitativas⁹.

Las denominadas “Siete herramientas básicas de la calidad” fueron propuestas en 1968 por Ishikawa. Constituyen un conjunto de técnicas estadísticas sencillas que no requieren de un conocimiento experto para ser aplicadas en los procesos de equipo, por los círculos de calidad. Pueden ser descritas genéricamente como métodos para la mejora continua y la solución de problemas.

Las siete herramientas de la calidad que proponía este autor eran⁵:

- Diagrama causa-efecto o Diagrama de Ishikawa
- Hoja de comprobación o de verificación
- Gráficos de control
- Histograma
- Diagrama de Pareto
- Diagrama de dispersión
- Estratificación

El éxito de estas técnicas radica en la capacidad que han demostrado para ser aplicadas en un amplio rango de problemas, desde el control de calidad hasta las áreas de producción, marketing y administración. Las organizaciones de servicios también son susceptibles de aplicarlas, aunque su uso comenzara en el ámbito industrial¹⁰. Las “Siete nuevas herramientas del control de calidad” fueron publicadas en 1977 por la Unión Japonesa de Científicos e Ingenieros (JUSE) y han sido generalmente empleadas como ayuda en la fase de planificación¹¹:

- a) Diagrama de afinidad
- b) Diagrama de relaciones
- c) Diagrama de árbol o diagrama sistemático
- d) Diagrama de matriz

⁹ Barrasa Villar JI. La evaluación de la calidad asistencial. En: Gestión sanitaria. Calidad y seguridad de los pacientes, 1ª Ed. Madrid: Díaz de Santos; 2008. Pp.133-140.

¹⁰ Talavera Pleguezuelos C. Métodos y herramientas de mejora aplicados en la Administración pública. Granada: Aiteco Consultores, SL; 2012. P.161-165.

¹¹ Vilar Barrio JF. 2ª ed. Las siete nuevas herramientas para la mejora de la calidad. Madrid: Fundación Confemetal; 1997.

- e) Matriz de priorización
- f) Diagrama de proceso de decisión
- g) Diagrama de flechas

Asimismo, para la gestión de riesgos se han empleado tradicionalmente metodologías adicionales como: Análisis Modal de Fallos y Efectos (AMFE), diagrama de Debilidades- Amenazas-Fortalezas-Oportunidades (DAFO), Los 5 Porqués, Análisis de barreras y Grupos de discusión, entre otras.

Las categorías más utilizadas como “causas” son: profesionales, organización, estructura, individuales y entorno (figura 3)

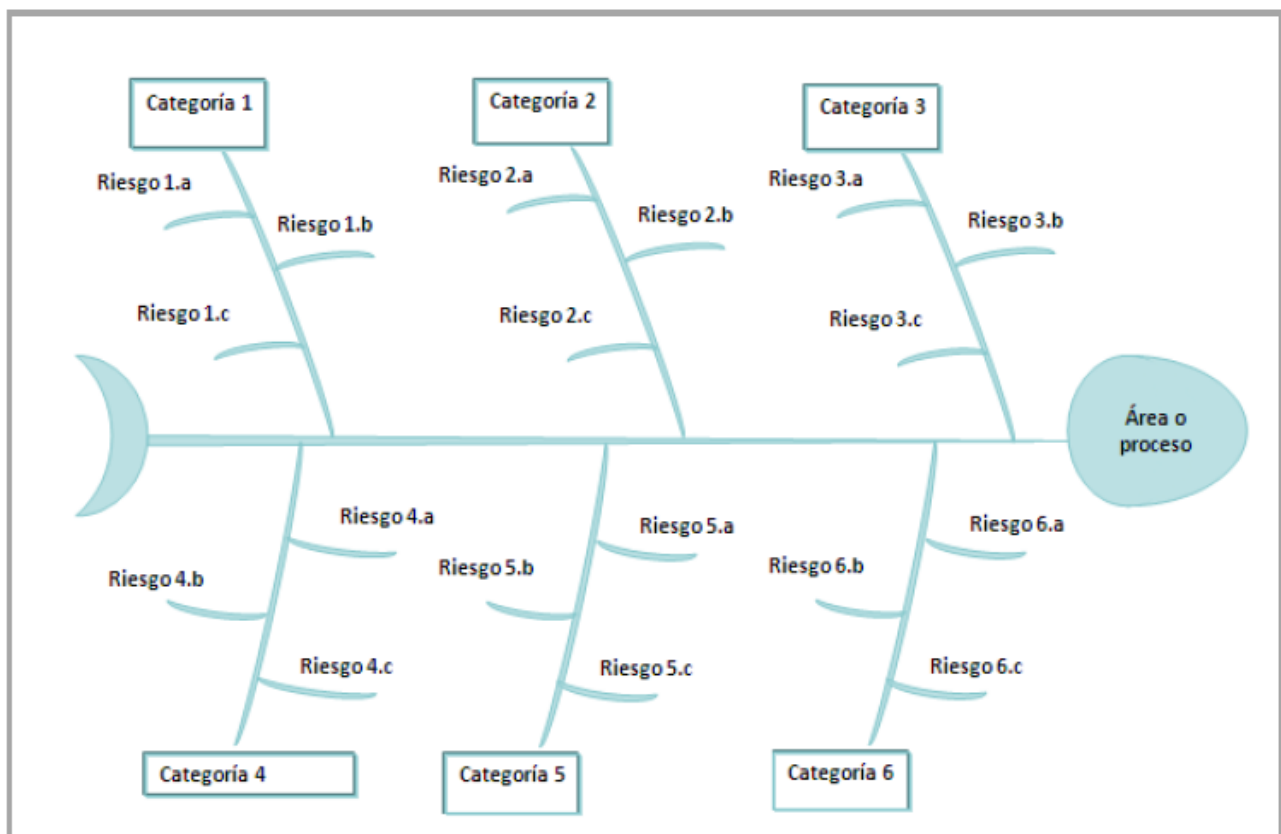


Figura 3. Diagrama de Ishikawa o espina de pescado o diagrama causa – efecto¹²

¹² Marta Moro Agud; Análisis de la mejora continua de la calidad de un Servicio de Farmacia certificado por la Norma ISO 9001. Evolución de 8 años

2.3 MATRIZ DAFO

El análisis DAFO se basa en dos pilares básicos: el análisis interno y el análisis externo de una organización (figura 4). Análisis interno: liderazgo, estrategia, personas, alianzas/recursos y procesos.

- Fortalezas: describe los recursos y las destrezas que ha adquirido el Servicio. ¿En qué nos diferenciamos de otros servicios? ¿Qué sabemos hacer mejor?

- Debilidades: los factores en los cuales poseemos una posición desfavorable respecto a la (recursos, actividades y riesgos). Análisis externo: mercado, sector y competencia.

- Oportunidades: describen los posibles mercados y nichos de negocio que están a la vista de todos, pero si no son reconocidas a tiempo significa una pérdida de ventaja competitiva.

- Amenazas: describen los factores que pueden poner en peligro la supervivencia de la organización, si dichas amenazas son reconocidas a tiempo pueden esquivarse o ser convertidas en oportunidades.

Para realizar el análisis interno se han de considerar análisis del entorno, grupos de interés, aspectos legislativos, demográficos y políticos. Existen distintos tipos de estrategia empresarial que pueden ser adaptados a nuestro



Figura 4. Esquema de una matriz DAFO¹³

¹³ Vilar Barrio JF. 2ª ed. Las siete nuevas herramientas para la mejora de la calidad. Madrid: Fundación Confemetal; 1997.

2.4 PERIODO DE TRANSICIÓN:

Los certificados que fueron emitidos en base a ISO 9001:2008 tienen el mismo reconocimiento que los emitidos con la nueva norma. No obstante, existe un periodo para que las organizaciones puedan migrar sus certificados después de una auditoría rutinaria de seguimiento o actualización.

Un año después de la publicación de ISO 9001:2015, todas las certificaciones acreditadas emitidas (otorgamientos o renovaciones) deben ser con la ISO 9001:2015.

Veinticuatro meses después de la publicación por ISO, de la ISO 9001:2015, cualquier certificación emitida con ISO 9001:2008 existente no será válida. El resumen de este periodo de transición de observa en la figura 5.

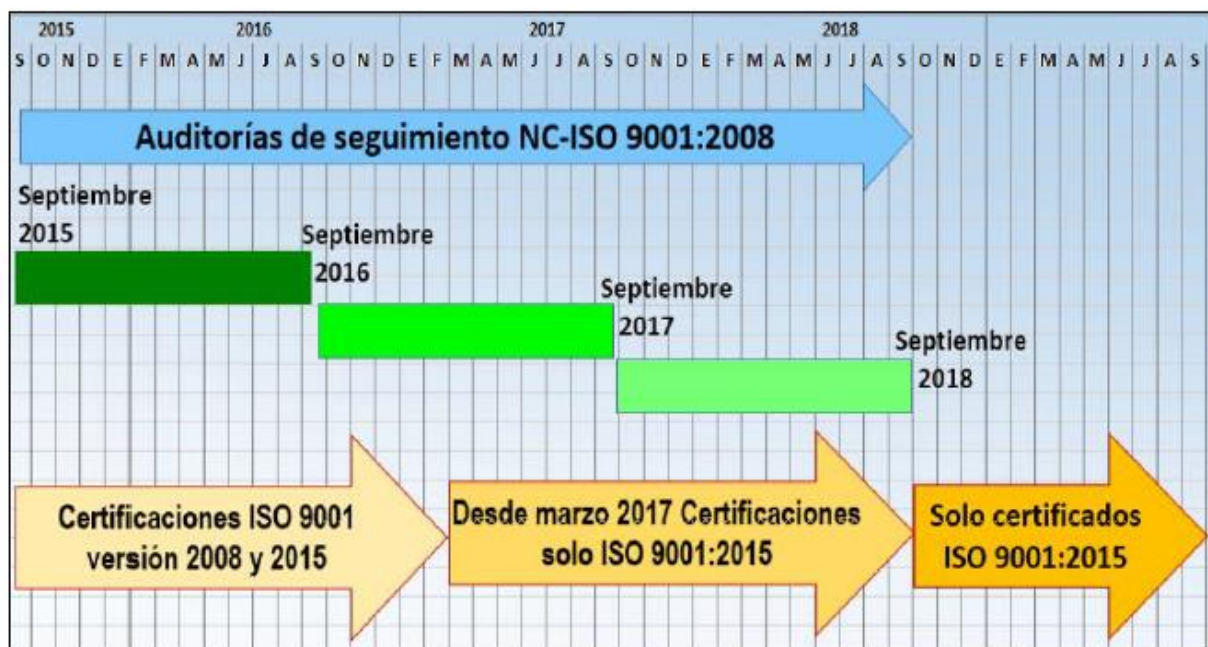


Figura 5. Periodo de transición a ISO 9001:2015¹⁴

¹⁴ Plan de NC para la transición de ISO 9000:2015 y de las certificaciones otorgadas por NC de Sistemas de Gestión de Calidad NC-ISO 9001:2008 a NC-ISO 9001:2015

2.5 PRINCIPALES CAMBIOS DE LA ISO 9001:2015 FRENTE A LA ISO 9001:2008

sobre la norma ISO 9001:2015 la cual es una verdadera guía para volver la empresa efectiva y eficiente. El proceso de implantación de un SGC basado en ISO 9001:2015 debe verse como un tratamiento de shock para generar un cambio favorable en toda la organización. En otras palabras, un SGC basado en ISO 9001:2015 es una guía para transformar todas las áreas de la empresa al mismo tiempo y lograr así rápidamente un cambio impactante que vuelve a la empresa competitiva en su entorno local y global. La Norma ha sido revisada con los objetivos de: Mayor importancia del servicio, mayores expectativas de las partes interesadas, mejor integración con otros Estándares de Sistemas de Gestión, adaptarse a complejas cadenas de suministros y para ayudar a la globalización.

La nueva versión de la norma ISO 9001:2015 fue publicada el mes de septiembre del 2015, fruto del trabajo realizado por el comité ISO TC/176/SC2.

La Escuela Europea de Excelencia ha puesto en marcha la iniciativa Nuevas Normas ISO y en concreto la iniciativa Nueva Norma ISO 9001:2015, en apoyo a la mejora en la gestión de las organizaciones y en pro de la excelencia, a través de su web, herramienta de difusión de en el ámbito de la gestión de calidad, aporta información de interés acerca de los cambios que ha sufrido la norma, trabajando en generar y actualizar los contenidos que elabora de forma exclusiva.

3. DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

3.1 DESCRIPCIÓN DE PROCESOS Y OPERACIONES PRINCIPALES

Procesos identificados

Dentro de la empresa se han identificado algunos procesos, de los cuales son los que poseen mayor preocupación por parte de la gerencia debido a que son los procesos que están directamente involucrados en la realización de los diferentes productos. A continuación, se describen estos identificando a los responsables en el óptimo cumplimiento de cada uno.

3.1.1 RECEPCIÓN DE ORDEN DE PRODUCCIÓN

Una vez aceptada la propuesta de cotización de empaques profesionales S.A.S., el cliente hace llegar la orden de compra formal mediante correo electrónico, la asistente administrativa hace llegar dicha orden al gerente general para que este coordine con el coordinador de producción la iniciación de los preparativos para responder a la solicitud de compra.

3.1.2 DISEÑO SEGÚN REQUISITOS DEL CLIENTE

El coordinador de producción verifica si es que ya se cuenta con la información del producto solicitado (arte, estructura y otros) si este fuera el caso, el diseñador será el responsable de realizarlo con la aprobación del cliente.

3.1.3 CALCULO DE MATERIALES Y HERRAMIENTAS

Esta actividad se aplica bajo responsabilidad del coordinador de producción, el cálculo de material se realiza según diseño (aprobado por gerencia y/o cliente), se determinara las materias primas y la cantidad necesaria de las mismas según lo especificado en la orden de compra, así como los insumos, herramientas y maquinas a utilizar, esta información será transmitida al área administrativa para provisionar lo solicitado en el área de producción.

3.1.4 ENVIÓ DE SOLICITUD DE COMPRA

Según la lista de requerimientos, la asistente administrativa realizará la orden de compra para que esta pueda ser aprobada por la gerente general y enviado al proveedor ya registrado en el sistema, en caso ninguno de los proveedores con los que se viene trabajando cuenten con dicho requerimiento, la asistente administrativa deberá buscar información para la posterior sección de un nuevo proveedor.

3.1.5 RECEPCIÓN DE MATERIALES

En base al acuerdo llegado con el proveedor la asistente administrativa procederá a recibir o recoger lo solicitado en la orden de compra, en este punto se realiza una inspección general de material y/o insumo junto al coordinador de producción para verificar que haya llegado en el momento adecuado con la cantidad y calidad requerida en caso de que se observe alguna anomalía la entrega o falla visible en el material, esto deberá ser reportado y el material será devuelto a las instalaciones del proveedor. El material que cumpla con los requisitos, será distribuido y organizado en el almacén correspondiente e ingresado a la base de datos.

3.1.6 PROGRAMACIÓN DE PRODUCCIÓN

La producción es programada con el fin de satisfacer los requisitos del cliente, tales como la entrega justo a tiempo, se aplica bajo la responsabilidad del coordinador de producción.

3.1.7 PRODUCCIÓN SEGÚN PLAN

Durante la elaboración del producto participaran el coordinador de producción y los operarios necesarios, y se procede a la producción ya sea mediante un proceso de extrusión, refilado o sellado y servicios solicitados por empresas externas. En este punto se vela por la eficiencia de la producción cumpliendo con los requisitos del producto y las medidas de seguridad necesarias supervisando las diferentes etapas del proceso. Para esto se cuenta con el apoyo del operario de mantenimiento.

3.1.8 VERIFICACIÓN DEL PRODUCTO

Durante el proceso de producción se realiza el control de calidad del producto, para cualquier tipo de producción, si el producto es conforme se continua con la producción de otra forma se detiene, se reporta y se realizan las correcciones necesarias.

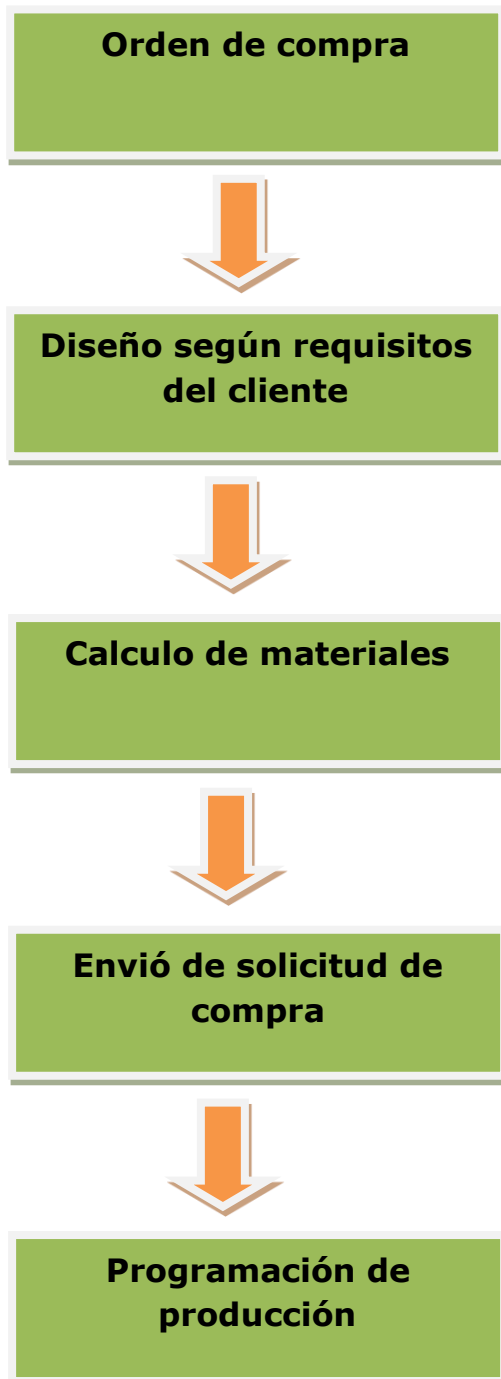
3.1.9 EMBALAJE Y ENTREGA DEL PRODUCTO FINAL


Una vez finalizado el proceso de producción se agrupa en lotes manejables, se embalan y se toman las precauciones necesarias para su cuidado y son transportados al área de productos terminados, para posteriormente y según lo acordado con el cliente, el área administrativa proceda a enviar a las instalaciones acordadas.

Dentro de los procesos claves, para la empresa el principal será el de producción, que variara de acuerdo al producto solicitado pues como se podrá observar más adelante, la empresa trabaja con diferentes materiales y mezclas para lo cual cuenta también con máquinas específicas que le permite un soporte a la demanda de cualquier


empaque solicitado. En la empresa empaques profesionales S.A.S. se realizan básicamente los procesos de extrusión, refilado y sellado, así el proceso a realizar dependerá del material que requiera el producto solicitado. A Continuación se muestra el diagrama de flujo de estos procesos.

3.2 DIAGRAMA DE FLUJO











Recepción de materiales



Producción según plan

- 
-  **Extrusión polietileno de baja densidad**
 -  **Servicio de impresión**
 -  **Servicio de laminación**
 -  **Refilado**
 -  **Sellado**





Fuente: El autor, 2019.

Equipos

- Extrusora
- Cortadora mecánica
- Tolva mezcladora
- Selladora
- Refiladora
- Balanza

Instalaciones

La empresa empaques profesionales S.A.S. cuenta actualmente con un área de 400m² en la bodega podemos encontrar las instalaciones de producción mientras que en el segundo piso están las oficinas administrativas.

3.3 RECORRIDO EN LOS PROCESOS DE LA PLANTA

Esta herramienta se utilizó principalmente para determinar los procesos y actividades que se realizan en la empresa, pero también para cerciorarse de que tanto la entrevista como la encuesta realizadas efectivamente reflejaban la realidad de cómo se venían desarrollando las actividades dentro de la empresa.

3.3.1 Área de producción

Esta área se encarga de la elaboración de empaques flexibles productos solicitados por el cliente, de su clasificación, empaque, almacenaje y despacho. En las figuras 6 a 8 se muestran las maquinas que funcionan en el área de producción.

Figura 6. Maquina selladora; para confección de bolsas doypack y flow pack con y sin zipper.



Fuente: El autor, 2019.

Figura 7. Maquina refilladora; corte de materias primas a la medida que el cliente lo requiera.



Fuente: El autor, 2019.

Figura 8. Maquina extrusora; de doble tornillo bicapa ancho máximo 80cm y mínimo 30cm.



Fuente: El autor, 2019.

3.3.2 Área administrativa

Esta área se encarga de la documentación de compras de materiales pedidos y cartera de los clientes. Además de la contabilidad de la empresa y pago de nómina de los empleados.

4. DIAGNOSTICO DE LA EMPRESA

4.1 GENERALIDADES DE LA EMPRESA

Empaques profesionales S.A.S.

La empresa Empaques profesionales S.A.S., está ubicada en la carrera 27# 28 sur-86 en el sector general Santander en la ciudad de Bogotá, la planta cuenta con una bodega en donde se encuentra la planta de proceso y en la parte superior las oficinas administrativas.

Empaques profesionales S.A.S. es dueña absoluta de su equipo industrial y se dedica a la producción, comercialización y distribución de toda clase de empaques flexibles en sus diferentes formas de presentación como lo son: doy pack, flow pack, entre otras.

La planta cuenta con una infraestructura adecuada para la actividad requerida cuyo objetivo principal es monitorear en todo momento la calidad de todos sus productos.

Quienes somos...

- Empaques Profesionales S.A.S es creada con el fin de fabricar y comercializar empaques flexibles para el sector alimenticio, agroquímico y comercio.
- Diseñamos y transformamos, ofreciendo a nuestros clientes soluciones confiables y competitivas en el mercado.

Algunos clientes

- En el proceso se han vinculado clientes de gran importancia en todo el país como Cafexcoop, Chocodeli, Pronal, Productos Buquin, Compañía Industrial de Cereales, Alimentos La Superior, New Brands, Prodia, Plastiromas, Jabonería el Pacifico, Distriservicios Graficos, Industrias Oh, Microfertisa, Productos Pensilvania algunos productos fabricados para ellos se observan en las figuras 8, 9 y 10. Entre muchos otros.
- Contamos con Maquinas de última tecnología, Como – Coextrusora – Refiladora – Selladora Flowpack y Doy Pack.

Figura 9. Algunos de nuestros trabajos



Fuente: El autor, 2019.

Figura 10. Impresos en rollo



Fuente: El autor, 2019.

Figura11. Sachet y Bolsas



Fuente: El autor, 2019.

4.1.1 PRODUCTOS QUE PROCESAN EMPAQUES PROFESIONALES

- Coextrusión de polietileno de baja densidad (PEBD) en dos capas.
- Sellado tipo flow pack, cojín doy pack, con o sin zipper, válvulas dosificadoras y desgacificadoras.

4.1.2 MISIÓN

Trasmitir la imagen corporativa de nuestros clientes por medio de empaques flexibles de alta calidad, que se ajusten permanentemente a las tendencias del mercado. Con responsabilidad social y ambiental.

4.1.3 VISIÓN

En el 2021 ser reconocidos como líderes en calidad, desarrollo organizacional y rentabilidad en el sector de empaques flexibles adicionalmente obtener la certificación del sistema de gestión de a calidad.

4.1.4 VALORES

- Orientación al cliente
- Responsabilidad social y ambiental
- Respeto y tolerancia
- Orientación al resultado
- Aprendizaje permanente

4.1.5 POLÍTICA DE CALIDAD

En Empaques profesionales S.A.S. ofrecemos productos y servicios que cumplen con los estándares de calidad, satisfaciendo las necesidades y expectativas de nuestros clientes, generando confianza a través de la mejora continua de los procesos, la utilización de materias primas e insumos de óptima calidad, alianzas estratégicas y un adecuado ambiente. Contando para ello con un talento humano calificado y comprometido con el cumplimiento de nuestros objetivos de calidad.

4.2 INFORMACIÓN GENERAL DE LA ORGANIZACIÓN

La empresa Empaques profesionales S.A.S. se dedica a la producción y comercialización de empaques flexibles.

Dirección: carrera 27#28sur-86

Barrió general Santander

Bogotá D.C., Colombia

Teléfono 2020560

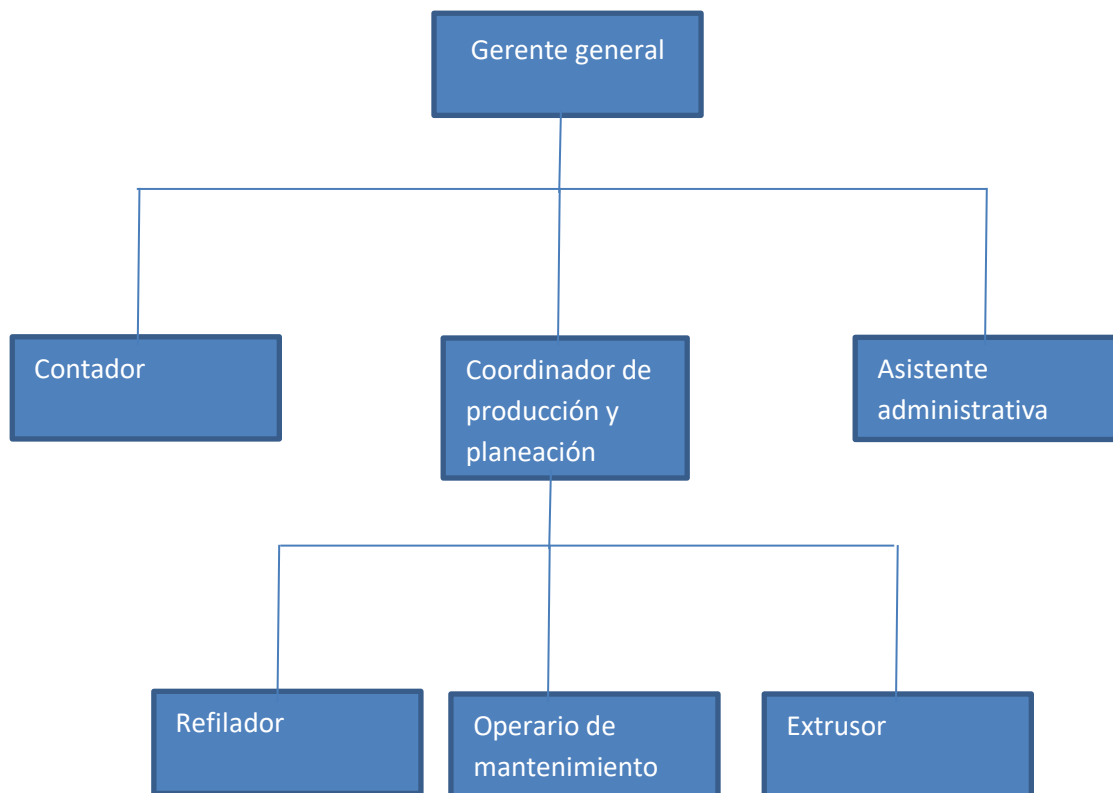
e-mal:

gerencia@empaquesprofesionales.com

info.empaquesprogesionales@gmail.com

Nit 900976756-2

4.3 ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL



Fuente: El autor, 2019.

4.4 DIAGNOSTICO DE LA SITUACION ACTUAL DE LA EMPRESA

En el cumplimiento del primer objetivo específico se hace un diagnóstico estratégico de las áreas funcionales, el cual se inicia con el análisis de la empresa haciendo una descripción del funcionamiento y su estructura actual. Después se determinan las áreas funcionales y los responsables de cada una de ellas, donde con este fin se realizó una encuesta a los empleados tanto del área administrativa como de producción, verificando la percepción que ellos tienen frente a la compañía, indagando acerca de los problemas que perciben y las posibles mejoras,. Para la descripción de la empresa en lo referente a su estructura organizacional se hizo por observación directa, consulta de los pocos documentos existentes de soporte y entrevista a la gerente.

Con todos estos datos se realizó el análisis planteando un diagnóstico de la situación actual de la empresa y de sus áreas funcionales.

4.4.1 DESCRIPCIÓN DEL PROCESO ACTUAL

La empresa no cuenta con procesos claramente definidos, ni documentados, solamente se encuentran dos áreas la administrativa y la de producción, aunque los empleados realizan funciones para las dos áreas indistintamente, lo que dificultó el establecimiento y descripción de sus procesos.

4.4.2 DESCRIPCIÓN DE PROCESOS EN EL ÁREA DE PRODUCCIÓN

Esta área se encarga de la elaboración de empaques flexibles productos solicitados por el cliente, de su clasificación, empaque, almacenaje y despacho (la responsabilidad de la ejecución de esta función se confunde con la del área administrativa).

El proceso se inicia mediante una orden de área administrativa, para la elaboración de algún empaque mediante la orden de elaboración de un producto, esa orden se hace de forma escrita según requerimientos del cliente.

El encargado, verifica la existencia de materia prima, en caso de que no haya existencias hace la solicitud a la gerente la cual se encarga de buscar los proveedores, solicitar las respectivas cotizaciones y escoge el proveedor dependiendo del tipo de producto a realizar utilizando los criterios de precio y calidad.

Una vez recibida la materia prima, esta se coloca en almacenamiento, en donde es mezclada previamente, una vez preparada esta se procede a ingresarla a la extrusora y se programa la máquina.

La extrusora es de soplado que recibe la materia prima en pellets la derrite en los tornillos y genera la burbuja la cual por medio de rodillos se lamina generando rollos de polietileno coextruido.

Una vez embobinado el rollo se mira si se hace el servicio de impresión o si se despacha así, si es un servicio de extrusión. Depende de las necesidades del cliente.

El desperdicio generado de la extrusión se almacena para su posterior reciclaje mediante la pelletización un servicio que lo hace otra empresa, esto ayuda a mejorar la parte ambiental de la empresa debido a que ayuda a disminuir la contaminación de plásticos.

Los procesos de impresión y laminación se tercerizan con otras empresas.

El proceso de refilado del rollo proveniente de la laminación se hace en una máquina refiladora por un operario en la cual se corta la bobina a la medida requerida.

El proceso de sellado se lleva a cabo en la máquina selladora por un operario en la cual se hace la bolsa según el tipo y las medidas requeridas.

Una vez realizado esto, este producto es empacado en cajas donde se ubica en el área de almacenamiento y bodegaje.

Una vez realizado esto se programa el despacho.

4.4.3 DESCRIPCIÓN DEL ÁREA ADMINISTRATIVA

Esta área no tiene sus procesos debidamente establecidos, por lo que se hace muy difícil su descripción, la gerente y la asistente administrativa se encargan de las ventas, comercialización, despacho, manejo de proveedores, parte financiera y contable, compras de materia prima, así mismo la gerente con el coordinador de producción establecen los planes de producción, según los pedidos de los clientes. La contadora va de vez en cuando y realiza la contabilidad de la empresa con la ayuda de la asistente administrativa.

4.4.4 PROBLEMAS GENERALES DE LA EMPRESA

Actualmente la empresa presenta un estancamiento en su crecimiento en producción y ventas debido a políticas de tipo administrativo basadas en la confianza. Estas políticas hacen que los empleados tengan en algunos casos sobrecargas de actividades y en algunos poca carga, así como su motivación frente al crecimiento de la empresa.

Los procesos de la empresa responden específicamente a la experiencia empírica de algunos trabajadores, creando una gran dependencia de ellos, lo que implica un gran riesgo para la misma en caso de faltar alguno de estos.

Los empleados realizan diferentes funciones, dependiendo de la necesidad y su disponibilidad, presentando sobrecargas de trabajo lo que genera que haya poco ambiente colaborativo. Las políticas de la empresa responden al día a día, con metas inmediatas y a corto plazo cuando las hay.

Actualmente los empleados no siguen las indicaciones ni la dotación que se debería según la norma de seguridad y riesgo laboral lo que es un detalle de gran importancia debido a que los empleados en producción están expuestos a diferentes riesgos y no se tiene la seguridad adecuada.

La compañía toma la información de lo que proporcionen los empleados basada en su experiencia, lo que hace un sistema bastante riesgoso, debido a que no poseen los indicadores de gestión adecuados y oportunos para determinar el crecimiento y operación de la empresa, esto implica que no se tenga control sobre ella para que permita hacer una buena toma de decisiones.

4.4.5 OBSERVACIONES

No existe una claridad sobre el organigrama, no ay una división clara del trabajo y por lo tanto las funciones no están debidamente especificadas.

La empresa presenta un desorden administrativo en términos generales, no existen políticas de planificación, control y seguimiento de los procesos aunque se tienen en cuenta las necesidades del cliente y se trata de satisfacerlas en su totalidad, no se hace un seguimiento que mida la satisfacción del cliente en cuanto a calidad, entrega, servicios, entre otros.

Respecto a la producción la planta presenta problemas de distribución que hace que el proceso no fluya adecuadamente, desde el inicio de la producción cuando ingresa la materia prima a la extrusora hasta su bodegaje pasando por las áreas de clasificación de empaque.

Otro aspecto relevante es la inexistencia de un departamento de mercadeo y ventas que se encargue no solo de medir la satisfacción del cliente sino también de ampliar el mercado, dar a conocer el producto y comercializarlo.

La empresa no tiene actualmente un sistema de gestión de la calidad, todos sus procesos son informales impidiendo la planeación de actividades.

5. ANALISIS DE DATOS

Se presentó la propuesta del Plan de trabajo para la presente investigación en una reunión con la Gerente General de la empresa, la cual brindó el permiso y evidenció su total colaboración para el logro de los objetivos, posteriormente se informó sobre lo que se haría a todo el personal obteniendo un compromiso de colaboración de parte de ellos. El presente estudio abarcó como población objetiva al 100% de la población de la empresa Empaques Profesionales S.A.S., debido a que incluyendo al Gerente General se tienen 6 personas que trabajan aquí y era factible trabajar con todos. Se incluyó las actividades, los procesos de trabajo y los recursos disponibles tanto en la parte operativa como en la administrativa.

El estudio se realizó entre los meses de enero y marzo del 2019 en horarios acordados con la Gerente y de acuerdo a las necesidades de las actividades a realizar, durante este tiempo, se realizaron las observaciones y recolección de datos una sola vez; se contó con el apoyo necesario para llevar a cabo la recolección de la información, aunque con imprevistos debido a los múltiples trabajos que se tenían en la empresa. Los resultados fueron analizados para poder identificar las variables que impactan de manera negativa en el desempeño de la Empresa, y finalmente se elaboró un reporte de resultados que pudo ser mostrado al dueño.

En este paso de la investigación, se tuvo como herramienta principal una Guía de diagnóstico diseñada en base a de la norma ISO 9001: 2015 la cual fue completada a través del uso de otras herramientas complementarias como la entrevista, encuesta, análisis documental y observación de campo.

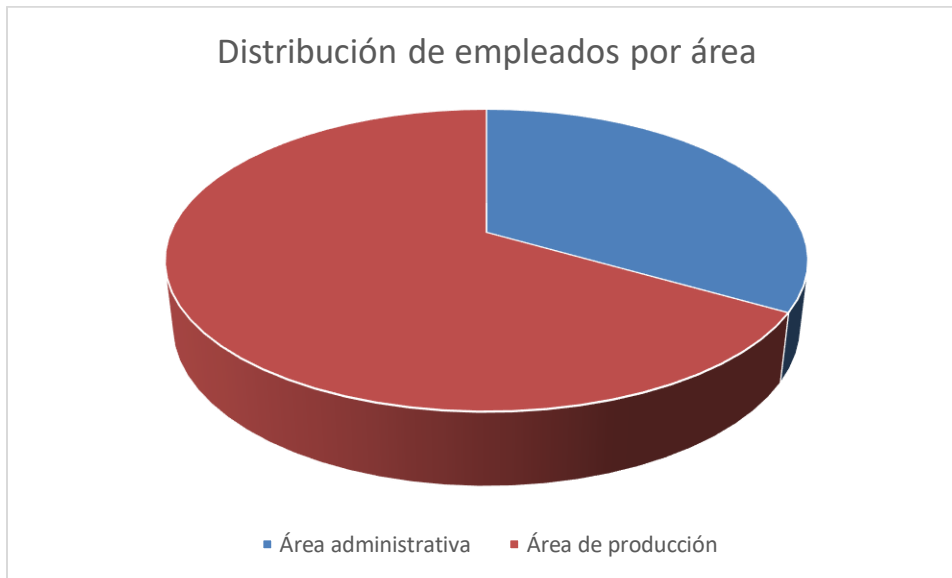
Primero se realizó una entrevista con la Gerente General con el fin de identificar puntos clave para la investigación y como orientarla de acuerdo a las principales deficiencias que aún permanecían en la Empresa. La guía de la entrevista aplicada se puede observar en el Anexo N° 01. En esta misma entrevista se pudo determinar que no hay una persona en cuanto a temas de calidad lo cual implica una falencia enorme.

5.1 ENCUESTA

Habiendo obtenido una idea general de cómo funcionaba la Empresa, se desarrolló una encuesta (Anexo N° 02), la cual fue validada siendo aplicada a todo el personal de la empresa incluyendo al gerente general y propietario de la misma, lo cual nos indica que efectivamente las escalas de medida utilizadas en la encuesta son consistentes y por tanto fiables, por lo que se procedió a procesar y analizar la información obtenida buscando tener una visión general y objetiva acerca de cómo se viene desarrollando las actividades, sobre todo se buscó el enfoque en el personal, para tener una idea de cuán involucrados se encuentran realmente en el funcionamiento del sistema.

Los resultados de esta encuesta fueron interpretados con el soporte del software Excel 2016 y estas interpretaciones también ayudaron a complementar la información para el chequeo del estado del SGC de la Empresa frente a cada punto de la Norma ISO 9001:2015. Información general. La empresa tiene 6 empleados, de los cuales 2 (33%) son del área administrativa y 4 (67%) del área de producción.

Figura 12. Distribución de empleados por área.



Fuente: El autor, 2019.

Como se puede ver (figura 9) la mayor parte de los empleados pertenecen al área de producción, aunque algunas personas del área de producción ejecutan funciones del área administrativa y viceversa. Exceptuando el cargo de coordinador de producción El cien por cien de los trabajadores tienen contrato indefinido y su tiempo de vinculación con la empresa es de más de 3 años.

5.1.1 PRIMERA PREGUNTA.

Percepción del empleado sobre la empresa desde el área en que labora. Se hizo una pregunta abierta, brindando confianza al empleado para que su respuesta fuera lo más objetiva posible, de allí se obtuvieron las siguientes respuestas (teniendo como base los 6 empleados):

Tabla 2. Percepción del empleado.

Percepción	Cantidad	%
Estabilidad laboral	6	100
Desorden administrativo	4	67
La empresa está estancada en crecimiento	3	50
A la empresa le falta modernización	5	83
Es una empresa familiar que dificulta la toma de decisiones	5	83
Hay muchos jefes representados en los miembros de la junta	3	50

Fuente: El autor, 2019.

Todo el personal coincide en que la empresa es una empresa estable porque hay poca rotación, esto se evidencia también en la cantidad de años que llevan laborando allí, lo que hace que haya un buen clima organizacional. Hay una gran percepción generalizada acerca del desorden administrativo de la empresa, donde se percibe más de un jefe, representados en los miembros de junta con funciones que no están claramente definidas por lo que se incurre en esfuerzos innecesarios y sobrecargas de trabajo.

Respecto al estancamiento de la empresa en crecimiento, esta percepción es manifestada principalmente por el personal administrativo, más específicamente por los miembros de junta, quienes son la asistente administrativa, el coordinador de producción y la dueña de la empresa. La falta de modernización fue expresada principalmente por el personal de planta, quien a su vez manifiesta una inconformidad por el estado de las maquinas.

5.1.2 SEGUNDA PREGUNTA.

Problemas a los que se ve enfrentado en las labores diarias. Esta pregunta fue abierta, en donde se extrajeron y tabularon las respuestas dadas por el personal. Se pretende indagar acerca de los problemas a los que se ven enfrentados en sus labores cotidianas.

Tabla 3. Problemas cotidianos en la empresa.

Problemas	Cantidad	%
No hay materia prima suficiente	3	50
No hay planeación en la producción	1	17
Hay sobrecarga laboral	4	67
Las funciones no están claramente definidas	4	67

Se presenta mucho calor en producción	1	17
No hay espacio suficiente para almacenar la mercancía en bodega	3	50
No hay planes de inversión por falta de recursos económicos	4	67
Se presentan peleas y roces entre el personal	2	33

Fuente: El autor, 2019.

El principal problema que se evidencia es que las funciones no están claramente definidas, lo que genera muchos inconvenientes, como sobrecarga (67% de ellos así lo opinan).

Respecto a la producción la principal queja se refiere a la falta de recursos económicos en producción, generando un inconformismo, el otro aspecto del área tiene que ver con el poco espacio de la bodega y su ubicación física. Esto genera un inconformismo entre las personas que se encargan de hacerlo y en términos generales a todo el personal, puesto que, al no contar con las funciones definidas, los jefes ordenan ayudar a cualquier persona de la empresa.

El jefe de planta se queja principalmente porque no hay planeación en la producción, siendo ésta una queja igualmente de la gerencia, es decir cada uno responsabiliza al otro por la falta de planes.

5.1.3 TERCERA PREGUNTA.

Funciones de su cargo. A esta pregunta todos los empleados tuvieron una confusión, puesto que expresaron que no estaban claramente definidas las funciones del cargo, puesto que todos estaban en capacidad de cumplir cualquier función que se le delegara, siendo esto uno de los principales inconformismos laborales.

5.1.4 CUARTA PREGUNTA.

Mejoras propuestas para la empresa en relación con el cargo. Se pretende establecer las propuestas que desde la misma fuerza laboral puedan hacer, respecto a su cargo y de esta manera contrastar con los problemas evidenciados.

Tabla 4. Propuestas de mejora en relación con el cargo.

Propuestas	Cantidad	%
Reubicación de la planta	1	17
Establecimiento de funciones claramente definidas	5	83
Mejoras en el sistema de ventilación	1	17

Materia prima disponible antes de iniciar la producción	4	67
Establecimiento de planes de producción claramente definidos	5	83
Ampliación del mercado y búsqueda de nuevos clientes	4	67

Fuente: El autor, 2019.

La principal propuesta se refiere al establecimiento de funciones claramente definidas, planes de producción; como la materia prima disponible para iniciar la producción y la captación de nuevos clientes. Al hacerlo esto puede llegar a mejorar el clima laboral.

5.2 ANÁLISIS DOCUMENTAL

En cuanto a la documentación actual que poseía la Empresa acerca del Sistema de Gestión de Calidad, así como de otro tipo de información fue revisada detalladamente, asimismo mediante este paso se obtuvo la mayor información para completar la Guía de Diagnóstico y determinar que documentación existía.

5.3 ANÁLISIS FODA DE LA EMPRESA

Para el cumplimiento del segundo objetivo específico se procedió a entrevistar a la gerente para determinar las necesidades y falencias que presenta la empresa en relación con los clientes la competencia, proveedores, el aspecto económico, el aspecto de producción y administrativo. Además de los trabajadores con más conocimiento de la empresa.

Tabla 5. Fuerzas internas que permiten avanzar. Fortalezas.

FINANCIERO.	
A	Bajo nivel de endeudamiento con entidades financieras y terceros, que permiten no gastar dinero en pagos relacionados con las tasas de interés.
B	No tiene problemas de tipo financiero por endeudamiento o dejación de pagos
RECURSO HUMANO.	
C	Estabilidad laboral que permite manejar planes de capacitación a largo plazo y aprovechamiento del conocimiento y experiencia del personal, esto hace que el empleado se sienta parte de la empresa, lo que permite contribuir a

	generar altos niveles de motivación y sentido crítico objetivo.
D	Se tiene buena relación entre la gerente y los empleados
CLIENTES.	
E	Clientes altamente satisfechos por la atención prestada generando un ambiente agradable entre la empresa y éste los cuales amplían el mercado por recomendaciones de los mismos.
F	Clientes fidelizados por la calidad de los productos ofrecidos por la empresa permitiendo el reconocimiento en el mercado.
PRODUCCIÓN.	
G	La reutilización de los desperdicios por materia prima permite la reducción de los costos operacionales.
H	Los tiempos de producción están claramente definidos lo que les permite cumplir con los pedidos a tiempo.
ADMINISTRATIVOS.	
I	Compromiso y visión de la gerencia a futuro
J	Responsabilidad de la gerencia por el cumplimiento de metas de trabajo y garantía del ambiente laboral

Fuente: El autor, 2019.

En las tablas 5 a 8 se presenta el análisis FODA de la empresa, para este análisis se contó con la colaboración y apoyo de la gerente general y de los jefes administrativo y operativo de la empresa. Cumpliendo con el segundo objetivo específico el cual es Identificar las fortalezas, debilidades y amenazas de la organización basado en un análisis interno y externo.

Una vez realizada la encuesta y la entrevista a la gerente se procedió a determinar las necesidades y falencias que presentaba la empresa en relación con los clientes, la competencia, proveedores, el aspecto económico, el aspecto de producción, administrativo, político y del recurso humano.

De estas entrevistas se definió el horizonte DOFA haciendo un análisis interno de la empresa relacionada con clientes, aspectos administrativos, recursos humanos, producción, y financiero y un análisis externo en donde se evalúan los aspectos relacionados con la competencia, fuerzas económicas y políticas.

Se hizo el análisis interno de la empresa relacionado con los clientes, aspectos administrativos, producción y financiero y un análisis externo en donde se evalúan los aspectos relacionados con la competencia, fuerzas económicas.

5.3.1 ANÁLISIS INTERNO

Este análisis pretende establecer las fortalezas actuales con qué cuenta la empresa y que puede ser utilizado para su crecimiento. A continuación se listan las fuerzas internas de la empresa que impiden que ésta crezca de manera adecuada.

Tabla 6. Fuerzas internas que impiden avanzar. Debilidades.

FINANCIERO	
A	No tiene experiencia crediticia al no manejar créditos con entidades financieras.
RECURSO HUMANO.	
B	El personal es altamente especializado y limitado lo que impide su reemplazo en caso de fallas.
C	Resistencia al cambio en nuevas implementaciones de normas en seguridad industrial lo cual puede generar accidentes en el personal que labora en la planta.
CLIENTES.	
D	La cantidad de clientes es limitada, el mercado es pequeño.
PRODUCCIÓN.	
E	El espacio limitado de almacenamiento impide el flujo adecuado de los materiales y por lo tanto genera sobrecostos en el proceso de producción.
F	No tiene reacción inmediata ante fallas de las máquinas.
G	No existen planes de producción para un aprovechamiento total de la maquinaria, algunas veces estas se quedan paradas por falta de pedidos.
H	Las máquinas presentan constantemente paradas por fallas mecánicas.
I	La distribución de planta y de los espacios asignados al proceso de producción no permite el flujo normal entre producción y despacho.

ADMINISTRATIVOS.	
J	Los procesos no están debidamente documentados para seguir el orden de las actividades.
K	No hay procesos claramente definidos.
L	No existe un manual de funciones.
M	No existen políticas de seguimiento y control de procesos.
N	No existen departamentos claramente constituidos.

Fuente: El autor, 2019.

5.3.2 ANÁLISIS EXTERNO.

A continuación se listan las fuerzas externas que impiden avanzar. Es decir se listan las amenazas a las que se ve enfrentada la empresa en los aspectos económico, políticos y de competencia.

Tabla 7. Fuerzas externas que impiden avanzar. Amenazas.

ECONÓMICO.	
A	Las altas tasas de interés ofrecidas por el sistema financiero impiden que la empresa incurra en préstamos necesarios para su expansión.
B	Los altos porcentajes de los impuestos en el país no permiten que haya una buena utilidad para poder reinvertir en la empresa.
C	La tasa de cambio representativa hace que las empresas pierdan competitividad en las exportaciones.
POLÍTICO	
D	Endurecimiento de las políticas para los procesos de producción
E	Establecimiento de políticas de precios que afecten la compra de materia prima, específicamente en lo relacionado con el precio del petróleo.

F	Respecto al uso de productos reciclados limitaría la compra de materia prima a recicladores para la fabricación de los productos, teniendo que reemplazarla por materia prima de primera mano, lo que aumentaría los costos de producción.
COMPETENCIA.	
G	Pérdida de clientes por la llegada de competencia extranjera con precios más bajos, como los países asiáticos y tratados de comercio con otros países que permitirían la entrada de estos competidores a nuestro mercado.
H	Exigencia de los clientes por certificación de calidad.

Fuente: El autor, 2019.

A continuación se listan las fuerzas externas que permiten avanzar. Esto se traduce en las oportunidades de la empresa en relación con los aspectos económicos, políticos y de competencia.

Tabla 8. Fuerzas externas que permiten avanzar. Oportunidades.

ECONOMICO.	
A	La apertura de mercados permite la llegada de capital extranjero que puede interesarse en invertir en la empresa, lo que facilita la consecución de capital de inversión.
B	La estabilidad económica del país hace que se puedan establecer políticas macroeconómicas.
POLITICO.	
C	La política de apertura económica planteada por el gobierno favorece la apertura de nuevos mercados internacionales y la adquisición de tecnología.
D	La política ambiental y de reciclaje puede favorecer la adquisición de materia prima favorable para la empresa.
COMPETENCIA.	
F	Hay varias empresas que se dedican a abastecer el mercado en que se mueve la empresa.

Fuente: El autor, 2019.

Se evaluaron los requisitos generales del sistema de gestión de calidad de esta forma se dio cumplimiento al tercer objetivo específico en donde se podrá determinar la situación real en la que se encuentra cada una y su nivel de conformidad con cada uno de los requisitos de la norma.

Cada peso en porcentaje se ha definido en base al avance o cumplimiento del requisito. De esta forma tenemos que el 0% es cuando el requisito de la norma ISO 9001:2015 no es aplicable mientras que el 100% cuando el requisito está completamente desarrollado: es decir implementado, auditado y en mejora continua. Un 50% de avance representa solamente el requisito documentado y que no se ha podido implementar aún, mientras que un 25% significa que el requisito se encuentra en proceso de diseño o desarrollo, y un 75% cuando dicho requisito fue implementado y auditado de manera conforme. Por último, el peso de 1% a 10% de avance se asigna cuando el requisito que se ha determinado como aplicable, se ha sido identificado, pero aún no ha sido desarrollado.

Todo esto con el fin de tener una idea cuantitativa acerca del grado de cumplimiento actual con cada uno de los requisitos, se realizará la evaluación teniendo en cuenta que cada capítulo de la Norma se divide una determinada cantidad de requisitos.

5.4 ANÁLISIS DE RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN

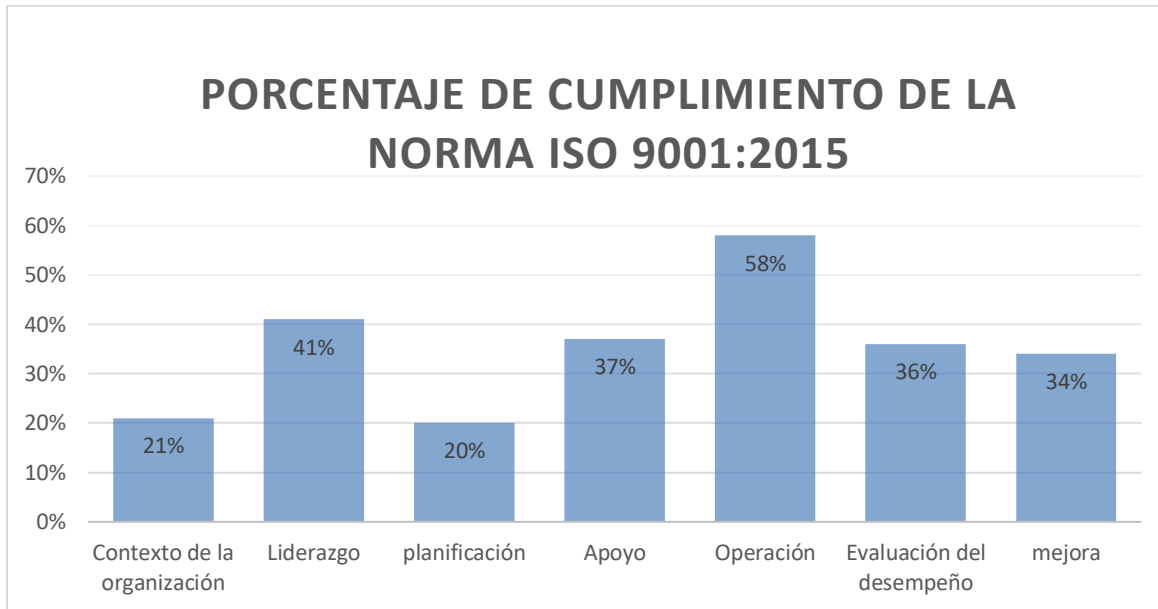
Luego de haber utilizado las herramientas descritas para completar la guía de diagnóstico se logró determinar de una forma cuantitativa en nivel de cumplimiento frente a la norma tanto por requisitos como por capítulos, de esta manera se analizó la información obtenida, la cual se encuentra reflejada y consolidada en el siguiente cuadro y su correspondiente gráfico:

Tabla 9. Resultados generales de Diagnóstico frente a la Norma ISO 9001:2015

capitulo	REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO
4	Contexto de la organización	21
5	Liderazgo	41
6	planificación	20
7	Apoyo	37
8	Operación	58
9	Evaluación del desempeño	36
10	mejora	34
Promedio		35

Fuente: El autor, 2019.

Gráfico 1. Resultados generales del diagnostico



Fuente: El autor, 2019.

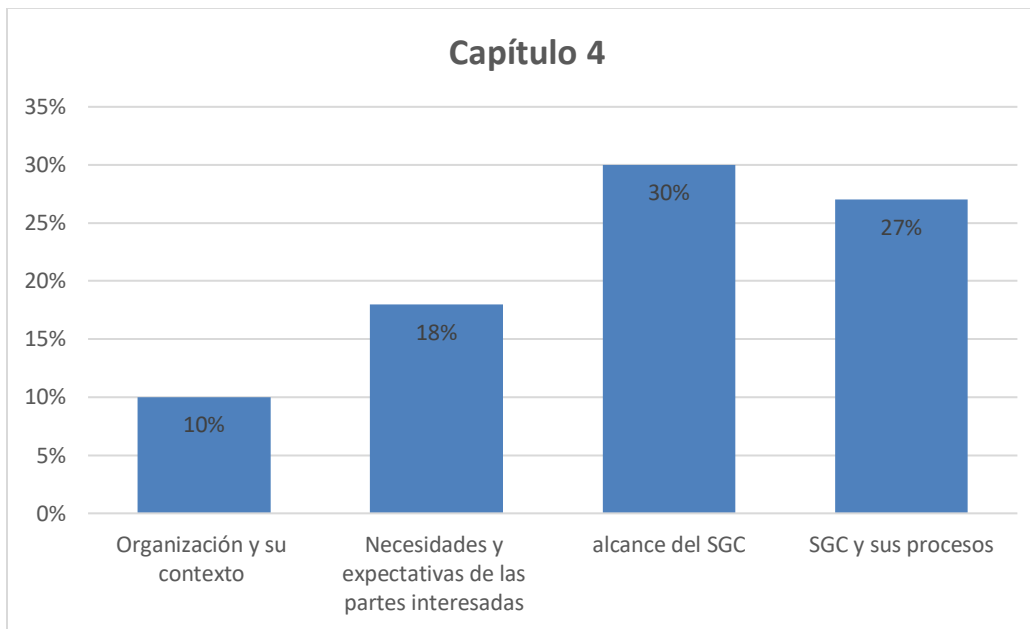
Como se puede ver el porcentaje de cumplimiento promedio general de la empresa es de 35%, lo que significa que existen aspectos deficientes que se deben mejorar pues a pesar de contar con la documentación relacionada, no se están llevando a cabo de manera correcta, asimismo, se encuentran los puntos que habrá que diseñar según la norma para que la empresa se encuentre totalmente alineada con la ISO 9001:2015.

Como ya se mencionó con anterioridad, los tres primeros capítulos de la norma ISO 9001:2015 son de carácter introductorio ya que abarcan: objeto y campo de aplicación, referencias normativas, términos y definiciones, lo cual no es evaluado en una auditoría regular. Por este motivo el análisis de los resultados del diagnóstico, se iniciará a partir del capítulo 4 como se presenta a continuación.

5.4.1 CAPÍTULO 4: CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN

Nivel de cumplimiento: 21%

Gráfico 2. Nivel de cumplimiento requisitos del capítulo 4



Fuente: El autor, 2019.

5.4.1.1 Comprensión de la organización y su contexto (10%)

El resultado refleja que a pesar que el gerente y los trabajadores claves entienden y conocen acerca de las características del negocio que realizan y la influencia de los aspectos, sobre todo los externos, no han sido tomados en cuenta en el desarrollo del sistema de gestión y no se han tomado medidas para determinar cómo afectan a los resultados del mismo.

5.4.1.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas (18%)

Se conoce de la importancia de las otras partes interesadas, se mantiene las relaciones, pero no todas éstas han sido debidamente determinadas e identificadas, solo se está tomando en cuenta a los clientes dejando de lado el análisis de la influencia que tienen las otras partes en cuanto a los procesos de la empresa, el funcionamiento del SGC y la satisfacción del cliente, por lo tanto, tampoco se están gestionando sus respectivas necesidades y expectativas dentro del sistema.

5.4.1.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad (30%)

La empresa cuenta con un alcance documentado que abarca básicamente los procesos relacionados directamente con la producción y prestación de servicios, pero

este alcance no ha tenido en cuenta las cuestiones externas que envuelven actualmente a la empresa ni los requisitos de las partes interesadas.

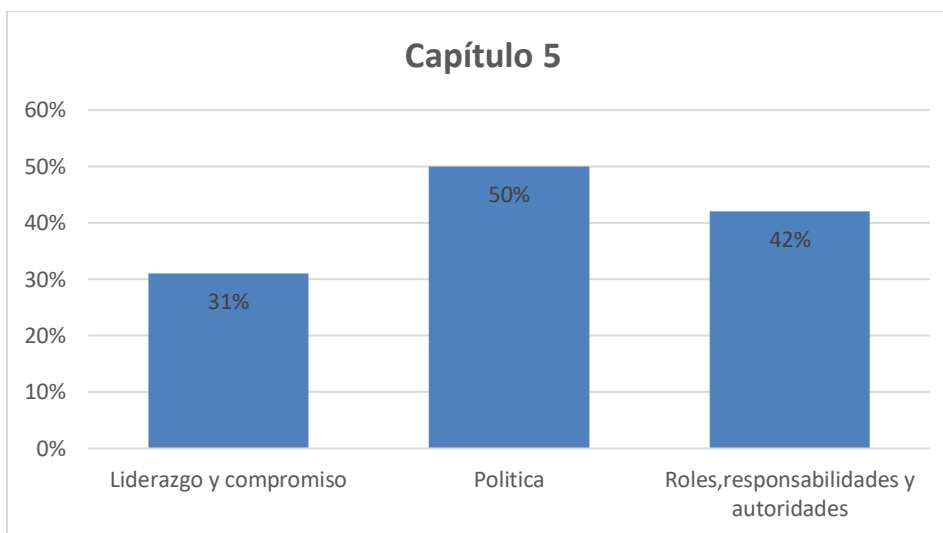
5.4.1.4 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos (27%):

Para la identificación y determinación de los procesos y la posterior elaboración del mapa, solo han sido tomados en cuenta como procesos necesarios lo que están directamente relacionados con la producción, no se ha tenido en cuenta los procesos estratégicos, de apoyo ni de mejora continua y por lo mismo no se ha establecido ni se gestiona la interacción de éstos con los procesos meramente productivos.

5.4.2 CAPÍTULO 5: LIDERAZGO

Nivel de cumplimiento: 41%

Gráfico 3. Nivel de cumplimiento requisitos del capítulo 5



Fuente: El autor, 2019.

5.4.2.1 Liderazgo y compromiso (31%)

La gerencia se involucra debidamente, demuestra su compromiso por brindarle a sus clientes productos y servicios de calidad, pero está mayormente enfocado en la producción, en entregar los pedidos pensando en las ganancias, más no se observa una orientación a enfocarse en todos los procesos relacionados y todo lo que se podría mejorar en cada uno de ellos; el gerente visita, apoya, provee los recursos necesarios (según las exigencias) y mantiene el enfoque en el cliente, sin embargo no se ha comprometido debidamente con el enfoque a procesos y a los riesgos, no se está preocupando por alcanzar los resultados previstos y tampoco se ha cerciorado

de comunicar acerca del sistema, su funcionamiento y resultados a todos los miembros de la empresa.

5.4.2.2 Política (50%):

Se ha establecido una política, la cual se encuentra documentada, aunque no ha sido revisada ni actualizada para adecuarse a los cambios en la empresa y sobre todo para su contexto actual, asimismo, aunque en su debido momento la empresa hizo la divulgación de ésta a todo el personal, se evidencia que la comunicación no se realizó efectivamente a todos los miembros de la empresa pues, no todos la conocen y mucho menos la aplican.

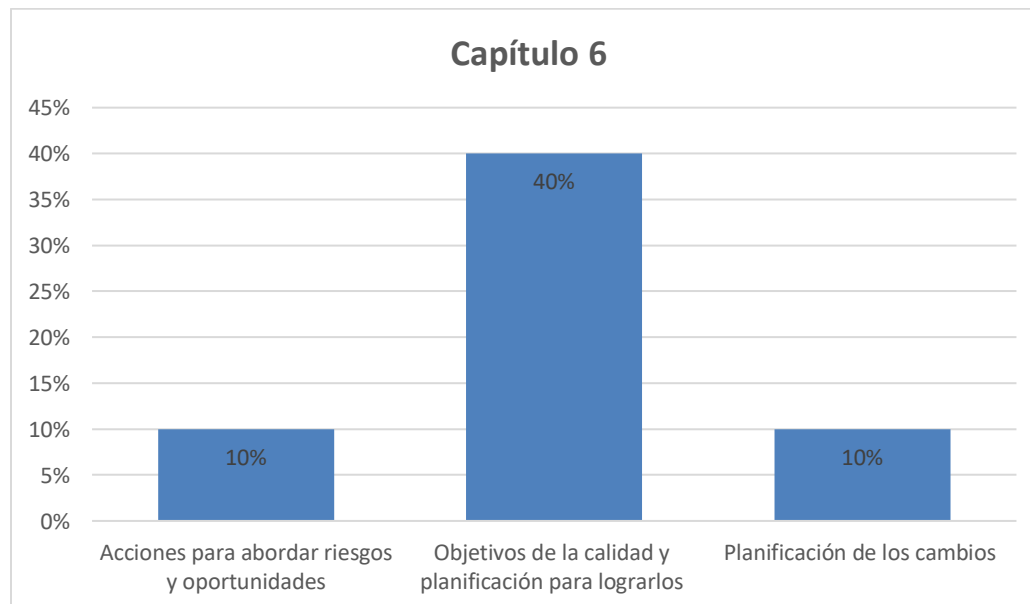
5.4.2.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización (42%)

Los roles y responsabilidades están determinadas a través del Manual de organización y funciones además de las fichas de puestos, al parecer los responsables si cumplen sus funciones y han transmitido oportunidades de mejora aunque sólo de una forma verbal, sin embargo hay cierta parte del personal que no conoce o no es consciente de la importancia de sus roles dentro del SGC, asimismo, al implementar algún cambio, solo se realiza de manera inmediata y empírica, sin tener en cuenta la integridad del sistema y actualización de la documentación pertinente.

5.4.3 CAPÍTULO 6: PLANIFICACIÓN

Nivel de cumplimiento: 20%

Gráfico 4. Nivel de cumplimiento requisitos del capítulo 6



Fuente: El autor, 2019.

5.4.3.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades (10%)

Al no haber definido las cuestiones externas ni haber identificado los requisitos de las partes interesadas, no se ha determinado los riesgos y oportunidades a abordar durante el desarrollo de las actividades para asegurar el logro de resultados, aumentan efectos deseables y mitigar los efectos no deseados.

5.4.3.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlo (40%)

Se cuenta con unos objetivos de calidad documentados, que son coherentes, y medibles pero que no han sido comunicados a todos los empleados ni se ha logrado alcanzarlos. Pues a pesar de haber establecido lo que se hará, los recursos y responsabilidades, no se han cumplido con los plazos y por lo tanto tampoco han sido evaluados.

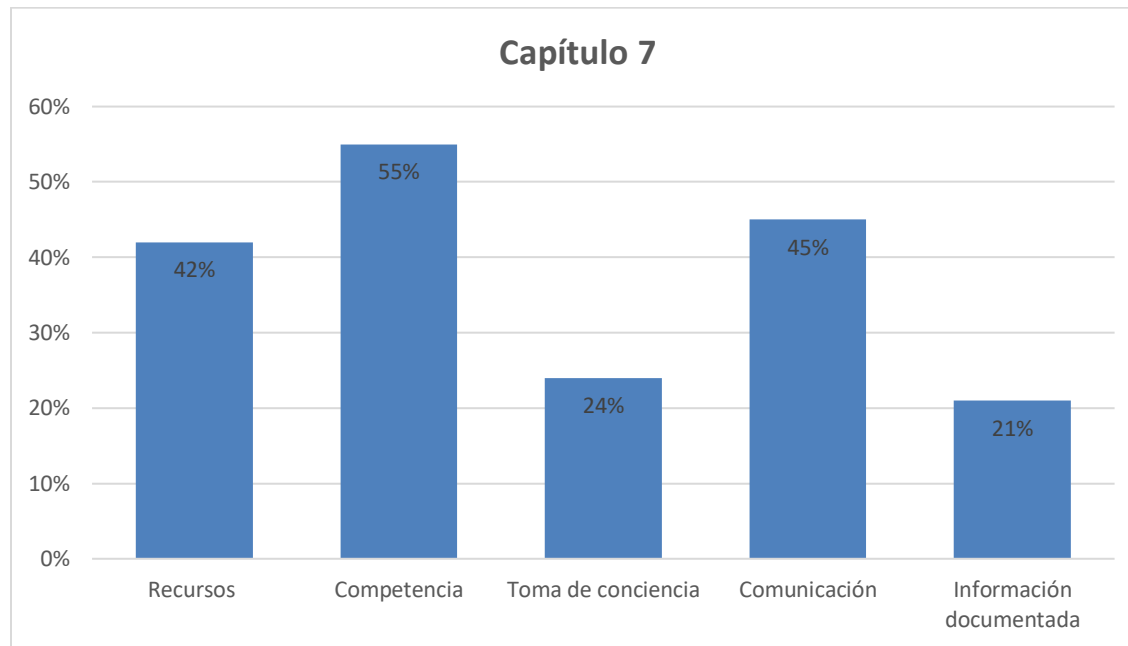
5.4.3.3 Planificación de los cambios (10%):

se evidencia que al momento que se hace algún tipo de cambio en los planes o en la forma de llevar a cabo una actividad, éstos son realizados de manera informal, es decir no se determina ni se comunica el propósito del cambio, no se confirma primero la disponibilidad de recursos ni se asignan o reasignan responsabilidades, el involucrado simplemente realiza el cambio que ve por conveniente si tener en cuenta los posibles efectos secundarios de su decisión ni lo que el cambio causará en los otros procesos.

5.4.4 CAPÍTULO 7: APOYO

Nivel de cumplimiento: 37%

Gráfico 5. Nivel de cumplimiento requisitos del capítulo 7



Fuente: El autor, 2019.

5.4.4.1 Recursos (42%)

En este punto encontramos que la empresa tiene un avance de 42% pues en gran parte cuenta con los recursos necesarios, aunque estos no se gestionen de manera adecuada como se detalla a continuación:

Personas. El número de personas en la organización es adecuado para los niveles de demanda que actualmente se presentan, los trabajadores cuentan con experiencia y conocimientos adecuados para su trabajo, solo que no existe una adecuada vinculación y relación entre el personal. Debido a los diferentes tipos de procesos, es necesario contar con operarios especialistas en cada tipo de proceso. Se mantienen registros de las competencias identificadas para cada puesto de trabajo y de los datos personales de los trabajadores de la empresa, aunque cabe resaltar que éstas no han sido corroboradas hace tiempo. Existe también una falta de personal especializado en sistemas de gestión.

Infraestructura: En la empresa se cuenta con instalaciones en buenas condiciones para cada una de las áreas de trabajo tanto para el personal como para los equipos, aunque se presentan también algunas deficiencias en orden y limpieza. Además, los equipos, que en su mayoría son bastante modernos, se encuentran inventariados e identificados por la empresa, se cuentan con planes de mantenimiento preventivo, pero solo se evidencian los realizados externamente, y los planeados de rutina al parecer no se han registrado, ya que se presentan continuas paradas por fallas

pequeñas, de calibración, de engrase, etc., que, aunque se suelen recuperar con facilidad, obstaculizan la producción continua y generan costos.

Ambiente de Trabajo: Dentro de la organización la mayoría de trabajadores se conoce y existe armonía en el trabajo entre compañeros de labores lo que hace del ambiente más agradable. Sin embargo, se presentan algunos problemas de incomodidad sobre todo en lo que respecta a las mujeres en la empresa. Asimismo, no se han definido claramente las condiciones y los controles necesarios para mantener y si fuera posible mejorar el ambiente de trabajo que afecta la conformidad de los procesos. Se presentan problemas con respecto a los pagos de los trabajadores que muchas veces se realizan con retraso, lo cual causa malestar en el personal.

Recursos de seguimiento y medición: debido a la gran variedad de productos que se fabrican y de materiales que se utilizan para los mismos, en la empresa a los únicos que se aplican seguimiento y medición son a las características físicas (medidas, peso) del producto terminado, las otras características específicas del requerimiento, se trabajan en base a información de trabajos anteriores o si el trabajo es nuevo, de fórmulas ya conocidas o buscando la información en internet. No se tienen documentadas todas las actividades requeridas de verificación, validación, seguimiento, medición, inspección y ensayo/prueba específica para el producto y sus criterios de aceptación, se conocen solo unos pocos equipos de medición que pueden afectar la calidad del producto. Aunque tal parece que las actividades determinadas no siempre se han venido siguiendo. No se encontró registros de mantenimiento, verificación y calibración de los equipos de medición.

Conocimientos de la organización: la empresa tiene identificados los conocimientos necesarios para sus procesos, sin embargo, éstos se encuentran básicamente es la experiencia de quienes lo realizan, es decir se tiene una alta dependencia de algunos trabajadores que prácticamente son los únicos que poseen dicho conocimiento asimismo no se determinan de manera clara los conocimientos adicionales a adquirir.

5.4.4.2 Competencia (55%)

Se tienen determinadas las competencias necesarias, el personal cuenta con experiencia y con respecto a las capacitaciones al personal, actualmente se no se alcanzado el objetivo en este punto pues solo se ha realizado una capacitación, la cual no fue evaluada en cuanto a su eficacia. Asimismo, gran parte del personal desconoce temas relacionados con la calidad y la gestión de la misma.

5.4.4.3 Toma de conciencia (24%)

Casi todo el personal operativo desconoce la política y objetivos, encontramos varios trabajadores que tampoco son conscientes de la importancia de su trabajo en el logro de los mismos, tampoco tienen conocimientos acerca de los resultados que se obtienen al hacer bien o mal trabajo, solo se les aplica llamados de atención a los implicados cuando algún pedido sale en mal estado y la empresa asume las pérdidas.

5.4.4.4 **Comunicación (45%)**

No existe un procedimiento de comunicaciones internas y externas definido, la comunicación entre los miembros de la empresa sigue siendo preponderantemente verbal, sin evidencias, a pesar de contar con correo empresarial, se les hace más fácil decirlo directamente sin notificar a todos los involucrados, lo cual lo hace muy deficiente provocando en ocasiones diferencias entre los miembros de la misma y muy poca coordinación entre áreas.

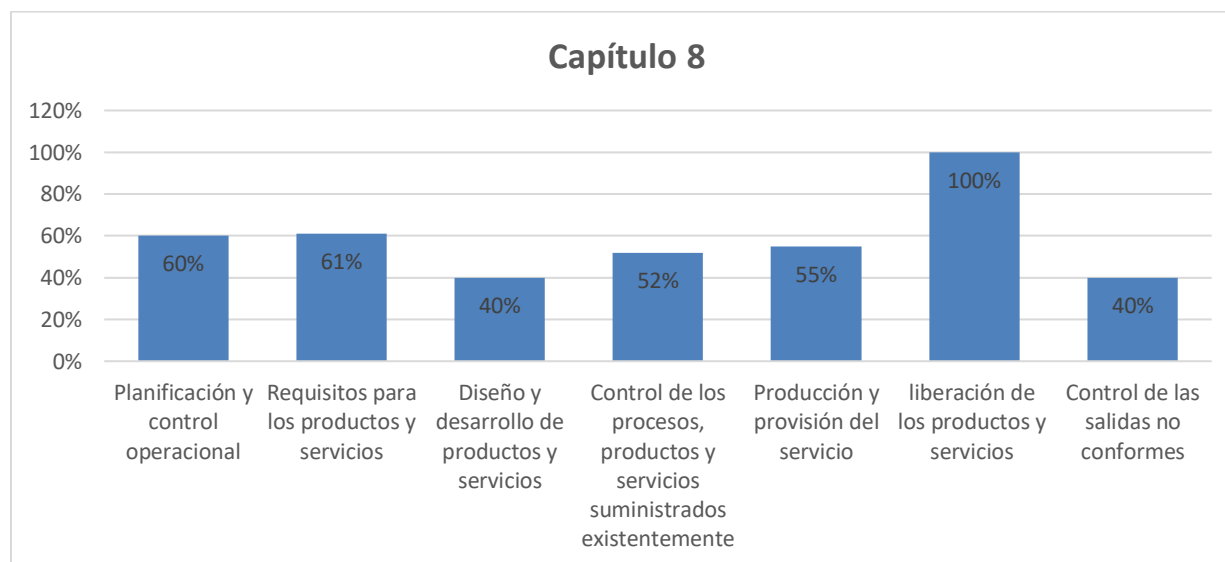
5.4.4.5 **Información documentada (21%):**

La empresa no cuenta con una política de calidad, no cuenta con un manual de calidad, asimismo se tienen algunos procedimientos documentados y registros de calidad. Aunque existe un procedimiento de control de documentos, no se lleva un adecuado control de cambios de los mismos pues se encontraron más de una versión de algunos documentos.

5.4.5 **CAPÍTULO 8: OPERACIÓN**

Nivel de cumplimiento: (58%)

Gráfico 6. Nivel de cumplimiento requisitos del capítulo 8



Fuente: El autor, 2019.

5.4.5.1 **Planificación y control operacional (60%)**

La empresa se adecua plenamente a los requerimientos de los clientes y sus expectativas; por lo que, en base a estos, planifica y controla los procesos relacionados con la producción, asimismo, ha establecido y se preocupa por dar

seguimiento a los criterios tanto para los procesos como para la aceptación de los productos, aunque el control de los procesos muchas veces no es efectivo. Además, se determinan con anticipación los recursos necesarios para la realización de los trabajos, pero persisten fallas y descoordinación en la provisión de los mismos. A pesar de llevar a cabo la planificación, se tiene el problema latente de incumplimiento en los plazos de entrega.

5.4.5.2 Requisitos para los productos y servicios (61%)

Este es un punto clave para el desempeño de la empresa, es por eso que ésta se preocupa por entender y transmitir de manera clara y exacta primero los requisitos del producto a fabricar y los adicionales de plazos de entrega y post venta. Existe contacto continuo con los clientes, a fin de validar y revisar los requisitos y se han establecido los procesos de comunicación con los mismos en cuanto a la retroalimentación incluyendo sus quejas, aunque aún no se cuenta con información suficiente para sacar conclusiones confiables. Los requisitos se definen claramente previa formalización del contrato, pero muchas veces la empresa se compromete a realizar trabajos que no está en la posibilidad de cumplir sobre todo en cuanto a plazos de entrega. Aunque siempre se busca cumplir plenamente los requisitos, continuamente se presentan fallas en distintas partes del proceso, generalmente tienen que ver con fallas humanas, de maquinaria y materia prima, éstas fallas son asumidas por la empresa, pues al no cumplir con los requisitos, se pagan penalidades.

5.4.5.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios (40%)

No existe un procedimiento o instructivo para esta parte del proceso, sin embargo, sí se realiza de manera adecuada, identificando las entradas, los controles y salidas de este proceso, generalmente siempre se fabrica la primera pieza para validar el diseño, pero al momento de realizar algún cambio en el mismo, en algunas ocasiones no se actualiza la información relacionada y en trabajos posteriores se vuelven a cometer los mismos errores. Las fallas de diseño más comunes son las que tienen que ver con la identificación de material a utilizar y cuando se mandan a fabricar los moldes de manera externa y éstos no cumplen con las especificaciones. Con el objetivo de cumplir los requisitos de cliente, se trabaja en equipo y contante comunicación, se realizan reuniones para discutir sobre el avance. Por otro lado, no existen auditorías de las personas responsables del diseño y/o desarrollo.

5.4.5.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente (52%)

La información de los proveedores con los que se trabaja, están almacenados en el sistema propio de la empresa Empaques profesionales, pero no están siendo debidamente calificados y auditados cada cierto tiempo para verificar que cumplan

con los requisitos que le plantea la empresa. Existe control de lo que se compra y sus correspondientes órdenes de compra. Se mantienen registros de datos de todas las materias primas a comprar y se cuenta con una metodología implantada para las inspecciones de dichas materias primas. Sin embargo, se siguen presentando incidencias de al menos 10 reclamos al mes a los diferentes proveedores por parte de la empresa por algún material o insumo defectuoso fuera de especificaciones.

5.4.5.5 Producción y provisión del servicio (55%)

Se tiene un procedimiento interno de producción que detalla una vista general de las fases del proceso, pero no se cuentan con instructivos que definan la manera de efectuar cada tipo de proceso y las reglas a seguir antes, durante y después de la jornada de trabajo. No se tiene una metodología clara que identifique la información de enlace y/o ruta para la trazabilidad del producto, el control definido de la primera pieza se realiza, pero, no así el siguiente control del 10% del total de producción lo que ocasiona que al final se tengan muchos desperdicios, y aun se siguen presentando problemas de devolución de pedidos completos de productos. Se protege las muestras, planos y/o documentos pertenecientes a los clientes o proveedores, pero no se encontró información acerca de éstos. Se preservan las salidas por medios adecuados para garantizar el cumplimiento de requisitos y las actividades posteriores a la entrega quedan plenamente contemplados en el contrato

5.4.5.6 Liberación de los productos y servicios (100%):

La empresa cuenta con un buen proceso para la liberación pues éstos no son liberados hasta que se hayan cerciorado que cumplen con los requisitos y hayan sido debidamente embalados, empaquetados y rotulados, asimismo se encontró evidencia de la liberación de pedidos a través de la orden de compra, facturación y guía de remisión.

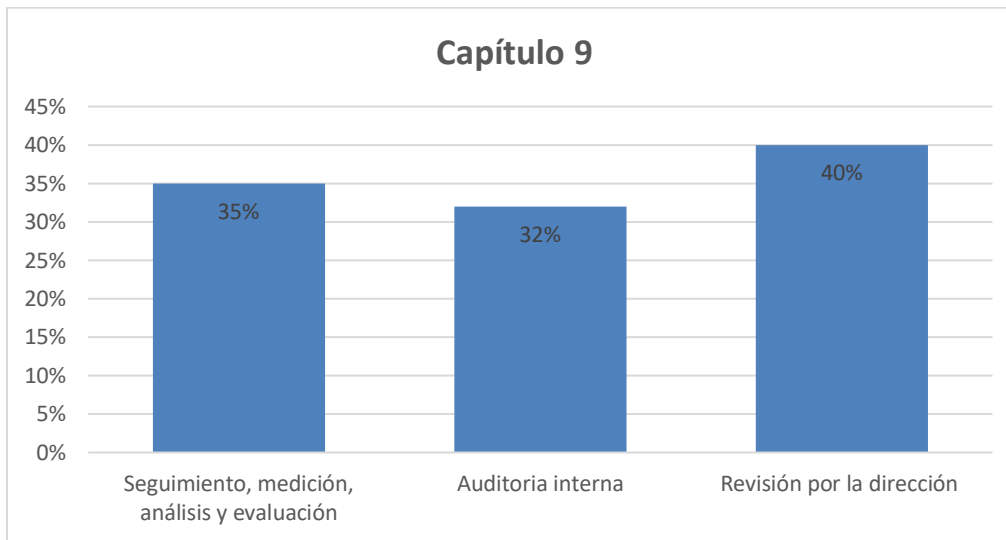
5.4.5.7 Control de las salidas no conformes (40%):

Se tiene un procedimiento para la gestión de salidas no conformes, pero éste no se cumple, pues a pesar de que se han presentado casos de salidas de este tipo, no se encontraron registros que las describen ni que digan la acción tomada, generalmente los trabajadores solo personalmente descartan las piezas que ni cumplan las medidas y ya no se conoce el destino final.

5.4.6 CAPÍTULO 9: EVALUACIÓN DE DESEMPEÑO

Nivel de cumplimiento: 36%

Gráfico 7. Nivel de cumplimiento requisitos del capítulo 9



Fuente: El autor, 2019.

5.4.6.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación (35%):

Se realiza seguimiento y medición solo al producto mediante el control de la calidad en cuanto a las características físicas, pero que no siempre es aplicado y no se han analizado los resultados de este proceso. Asimismo, se tiene una encuesta para los clientes, pero de la cual tampoco se encontraron registros, motivo por el cual no se logra analizar y evaluar ni el desempeño del sistema con el que se cuenta.

5.4.6.2 Auditoría interna (32%):

Se tiene un procedimiento para la realización de auditorías internas y según la programación debió realizarse 2 durante todo el 2018 pero no se realizó ninguna ni se hizo una selección del auditor interno.

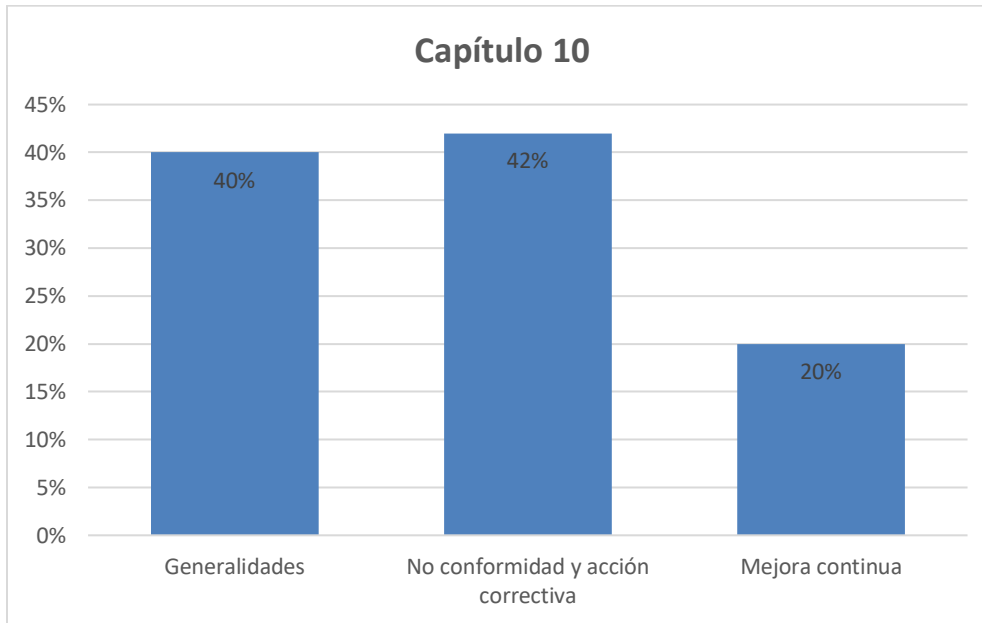
5.4.6.3 Revisión por la dirección (40%):

De igual manera se cuenta con el procedimiento y se debería haber programado y realizado al menos una revisión, pero al no encontrar registros del mismo asumo que no se realizó.

5.4.7 CAPÍTULO 10: MEJORA

Nivel de cumplimiento: 34%

Gráfico 8. Nivel de cumplimiento requisitos del capítulo 10



Fuente: El autor, 2019.

5.4.7.1 Generalidades (40%):

No hay una metodología específica para determinar las oportunidades de mejora, si bien es cierto, la empresa cumple con los pedidos con los que se compromete hay muchos puntos que podrían mejorarse significativamente pero que hasta ahora no se han determinado. Tampoco se ha encontrado evidencia de alguna acción de mejora implantada, al parecer lo que se haya podido mejorar se ha hecho solo de forma inmediata y empírica.

5.4.7.2 No conformidad y acción correctiva (42%):

Cuando se presenta una no conformidad efectivamente la empresa reacciona de manera inmediata para controlar y corregir, pero no siempre se enfoca en un análisis de causa detallado para prevenir que se vuelva a repetir, es decir se reporta la no conformidad, pero la acción la realizan sin base a ningún procedimiento, no se toman en cuenta los riesgos y oportunidades que podrían surgir ni se enfocan en mantener la integridad del SGC.

5.4.7.3 Mejora continua (20%):

No existen mejoras demostrables a través de la política y objetivos de calidad, auditorías internas y revisión por la Dirección pues, aunque se cuentan con los procedimientos documentados, no se llevado a cabo formalmente estos en la

empresa. Se llevan a cabo planes sobre las acciones correctivas y preventivas sobre algunas no conformidades presentadas mas no se cuenta con un procedimiento para verificar su eficacia.

5.4.8 PUNTOS CLAVE DEL DIAGNÓSTICO

A partir de todo el análisis realizado en el diagnóstico, se puede destacar los siguientes puntos:

- La empresa, de un total de 100% de los requisitos de la Norma ISO 9001:2015 que se deben implementar se ha obtenido un 35%, por lo que se puede determinar que, a pesar de su certificación, se encuentran en una etapa básica entre el diseño de algunos requisitos del SGC y la implementación y búsqueda de cumplimiento de algunos otros.
- Se encuentra gran deficiencia en que la empresa no está tomando en cuenta a su entorno debidamente, lo cual a su vez lleva a que no aproveche las oportunidades que se le presentan ni pueda afrontar oportunamente los problemas reales y potenciales de su negocio.
- No se gestionan los riesgos y oportunidades, lo que ha llevado a incurrir en altos costos debido a acciones reactivas durante el desempeño de las actividades.
- No se considera a todas las partes interesadas del SGC, aunque la empresa está bien enfocada en sus clientes, no se preocupa por las demás partes, lo que ocasiona que siga teniendo malos proveedores tanto de materiales e insumos como de otros servicios, asimismo no se preocupa debidamente de los intereses de sus trabajadores.
- Fallas en el talento humano, pues, aunque el personal está preparado para sus labores, muchos no tienen noción de los temas relacionados a la calidad, además, no se cuenta con una persona con conocimiento específico en sistemas de gestión lo que dificulta el manejo de la documentación y cumplimiento de los procedimientos. Asimismo, la gerencia no ha mostrado preocupación por concientizar a todos sus colaboradores de la importancia del SGC y el cumplimiento de la política y objetivos.
- Al contar con gente que está muchos años realizando su trabajo se han presentado conflictos al pretender cambiar sus formas de trabajo ya que les cuesta seguir los procedimientos y completar la documentación requerida.

- Es necesario implementar algunos cambios, así como implementar el SGC basado en los requisitos de la norma ISO 9001:2015 para la empresa, debido a que la empresa muestra mucho potencial hacia un crecimiento pues está en la capacidad de proveer una gran diversidad de productos a sus clientes, cuenta con una maquinaria moderna (la cual incluso no es aprovechada ni al 50% de su capacidad), y con un capital humano con experiencia.
- El punto fuerte en el que hay trabajar es en la concientización del personal y en el desarrollo de un fuerte compromiso hacia la calidad, la mayoría de los trabajadores están dispuestos a aprender y hacer cambios, por lo que la empresa debe enfocar mayores esfuerzos en este punto con capacitación en temas de calidad, entrenamiento y concientizándolos acerca de la importancia del aporte del personal en el logro de los objetivos.
- Se deberá establecer un mayor control sobre aquellas actividades operativas y los servicios prestados al cliente que son importantes para la calidad de sus servicios. De acuerdo a toda la problemática, de forma general, se concluye que para la implementación del SGC ISO 9001 2015, se deben levantar todos los puntos deficientes y evaluar, controlar y generar una mejora enfocándose en temas como: Liderazgo, gestión de riesgos, análisis del entorno, gestión del conocimiento, etc. De ésta manera, se propone la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad basado en la norma ISO 9001:2015 con la finalidad de eliminar carencias, solucionar las deficiencias, y cumplir con todos los requisitos que presenta dicha norma y así mejorar todo el sistema de producción de la empresa. A través de un enfoque basado en procesos y pensamiento basado en riesgos.

5.5 ANÁLISIS DE RESULTADOS DEL MANUAL DE CALIDAD

El manual de calidad es uno de los factores de mayor importancia que puede aportar con la optimización de los procesos de cualquier organización y para Empaques Profesionales S.A.S. no será la excepción pues no solo generará beneficios internos, sino que también, para los servicios prestados y para los clientes en general. Además de adelantar el proceso de construir un Sistema de Gestión de Calidad.

Desde el punto de vista externo, el tener el manual de calidad creará distinción, imagen y liderazgo en el mercado generando fidelidad de parte de sus clientes antiguos y adquisición de unos nuevos, que se interesen por el valor agregado que puede tener esta organización con respecto a las otras. Con ayuda de esta investigación se observa la gran carencia de los elementos necesarios para el correcto funcionamiento de la organización (equipos, interés de las directivas, recursos económicos, competencia técnica, entre otras cosas) pero se muestra también el potencial de oportunidades que se tiene en cuanto a la posibilidad de

incursionar en mercados de diferente índole que contribuirían con la mejora de la organización y el crecimiento de la misma.

El desarrollo del Manual de Calidad bajo los parámetros de la ISO 9001:2015 sirve para dejar la base para una próxima implementación y certificación del Sistema de Gestión. Es necesario aclarar que el proyecto fue de tipo investigativo y que será la Alta Dirección quien decida si se lleva a cabo o no su desarrollo. Se debe tener en cuenta además que para la implementación de un sistema de este tipo debe existir un gran compromiso de parte de las directivas.

6. CONCLUSIONES

- Se logró documentar el SGC, bajo la norma ISO 9001:2015 para la empresa Empaques Profesionales S.A.S., mediante el cual se analizan con todos los requisitos de esta versión de la Norma,
- Establecer la matriz DOFA es una estrategia de diagnóstico de gran ayuda para cualquier compañía pues permite establecer sus debilidades y fortalezas permitiendo brindar a sus directivas las respectivas sugerencias. Con el análisis DOFA se permitió conocer los puntos fuertes de la empresa y en donde existen más falencias.
- Una vez realizado el diagnóstico, se concluye que la empresa Empaques Profesionales S.A.S., del 100% de los requisitos de la Norma ISO 9001:2015 que se deben implementar, cuenta con el 35%, lo que llevó a concluir que la empresa posee algunos requisitos ya implementados pero que no se estaban gestionado adecuadamente pues el mayor nivel de cumplimiento obtenido (58%) se encontró en el capítulo 8: Operación,; por otro lado, el nivel más bajo de (20%) se encontró en el capítulo 6: Planificación
- Se realizó una evaluación técnica la cual muestra que efectivamente se lograron analizar todos los requisitos de la norma con puntos de manera conforme; teniendo en cuenta que algunos requisitos no se cumplían en absoluto en la empresa
- Se construyó el desarrollo del manual de calidad de acuerdo a los parámetros de la norma ISO 9001:2015 trabajado en éste proyecto será la base para una futura certificación de la organización en su Sistema de Gestión de Calidad y para contribuir con la mejora de los procesos manejados en Empaques Profesionales S.A.S.

7. RECOMENDACIONES

- Se recomienda principalmente implementar el SGC, con el fin de mejorar y asegurar la calidad de los productos y servicios ofrecidos por Empaques Profesionales S.A.S. para así poder certificarse exitosamente. Se recomienda Invertir en la implementación del SGC pues como se ve a través de los resultados de la evaluación económica, este proyecto posee el potencial para generar mayor rentabilidad a través de nuevos ingresos por obtención de nuevos clientes y contratos, así como por ahorro de costos debido a penalidades, mantenimiento correctivo, reproceso y desechos.
- Se debe mantener el enfoque hacia la gestión de los procesos en la empresa, controlando y evaluando el desempeño de los mismos a través de herramientas como la caracterización de procesos, monitoreando el cumplimiento de los objetivos en cada uno de ellos y cerciorándose de que todos los miembros de la empresa comprenden estos procesos y sus interacciones, así como que sean conscientes de los procesos en los que cada uno de ellos se encuentra directa o indirectamente involucrado. Esto permitirá una mejor gestión del sistema.
- Subir el sistema en un alto índice de cumplimiento del SGC una vez implementado, monitoreando contantemente los indicadores de los procesos y el logro de objetivos, la Gerencia debe cerciorase constantemente del cumplimiento de la actividad y asegurar el permanentemente monitoreo a través del cumplimiento de las auditorías internas y revisiones por la dirección y no cometer el error de considerar que un SGC sólo es valioso por la certificación que proporciona.
- Mantener el enfoque hacia la mejora continua, a través del uso de las herramientas , asegurando la atención y tratamiento de las no conformidades, cumplimiento con las actividades de gestión de riesgos, sugiriendo y atendiendo las posibilidades de mejora, involucrando en ello a todo el personal de Empaques Profesionales S.A.S., a través de la realización y evaluación efectiva de las capacitaciones, charlas, asesorías, reuniones, atendiendo sus sugerencias y buscando siempre que el trabajo de cada uno se sienta valorado para lograr el nivel de compromiso que se necesita para obtener cada vez mejores resultados.
- Aplicar la norma de seguridad y riesgo laboral debido a que los empleados están expuestos a múltiples riesgos que pueden afectar su integridad física y ocasionar problemas legales en el futuro para la empresa.



- La empresa debe definir claramente sus macro procesos, procesos procedimientos y funciones, asignando la responsabilidades correspondientes para cada uno de estos proceso es necesario dar los planes de acción con los correspondientes mecanismos de seguimiento y control.

BIBLIOGRAFÍA E INFOGRAFÍA

Instituto colombiano de normas técnicas y certificación, INCONTEC NTC ISO 9001:2015 Sistema de gestión de la calidad.

Manual de Calidad de Juray, 5ª Edición. Joseph M. Juran, A. Blanton Godfrey. Editorial: Mc Graw Hill.

Calidad: Modelo ISO 9001 Versión 2000. Albert Badía Giménez. Editorial: Deusto
ISO 9000, Manual de Sistema de Calidad, 4ª Edición. David Hoyle. Editorial: Paraninfo.

Gestión de la Calidad ISO 9001:2015, Revisión de la ISO 9001 Cambios e Impacto DNV GL- Business Assurance. Safer Smarter Greener.

Shewhart WA. Economic Control of Quality of Manufactured Product. Princeton, New Jersey: Van Nostrand Co. Inc., 1931.

Mira Solves, J., Aranaz Andrés, J. and Álvarez Ortiz, N. La Calidad Asistencial. Componentes. Evolución del concepto de calidad asistencial. En: J. Aranaz, C. Aibar, J. Vitaller y J. Mira. Gestión sanitaria. Calidad y seguridad de los pacientes, 1ª Ed. Madrid: Díaz de Santos; 2008. Pp.127-128.

MARSALINAS. La calidad y el círculo de Deming. Disponible en <http://articulos.corentt.com/la-calidad-y-el-ciclo-de-deming/>

PARIENTE José Luis. Desarrollo Organizacional. [En Línea]. En Teoría de las Organizaciones. Unidad 5. Organización editora técnica. 1998. Disponible en: Internet: http://academia.uat.edu.mx/pariente/Articulos/Administracion/Pariente_DO.pdf

International Standardization Organization. Disponible en: <https://www.iso.org/about-us.html>

Asociación Española de Normalización y Certificación. Norma UNE-EN-ISO 9001:2008. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos. Madrid: AENOR; 2008.

Norma ISO 9000:2015 – Sistemas de Gestión de la Calidad – Fundamentos y vocabulario

Norma ISO 9001:2015 – sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos

Barrasa Villar JI. La evaluación de la calidad asistencial. En: J. Aranaz, C. Aibar, J. Vitaller y J. Mira. Gestión sanitaria. Calidad y seguridad de los pacientes, 1ª Ed. Madrid: Díaz de Santos; 2008. Pp.133-140.

Talavera Pleguezuelos C. Métodos y herramientas de mejora aplicados en la Administración pública. Granada: Aiteco Consultores, SL; 2012. P.161-165.

Vilar Barrio JF. 2ª ed. Las siete nuevas herramientas para la mejora de la calidad. Madrid: Fundación Confemetal; 1997.

Marta Moro Agud; Análisis de la mejora continua de la calidad de un Servicio de Farmacia certificado por la Norma ISO 9001. Evolución de 8 años

Plan de NC para la transición de ISO 9000:2015 y de las certificaciones otorgadas por NC de Sistemas de Gestión de Calidad NC-ISO 9001:2008 a NC-ISO 9001:2015

INFOGRAFÍA

www.iso.org/tc176/sc02/public

www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup

http://www.normas9000.com/Company_Blog/hablemos-sobre-la-iso-9001-2015.aspx

<https://www.iso.org/news/2015/09/Ref2002.html>

<http://www.dnvba.com/es/Informacion-y-Recursos/Noticias-Notas-de-prensa/Documents/ISO90012015.pdf>

<https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9000:ed-4:v1:es>



ANEXOS

Anexo. 1 Guía de la entrevista aplicada

Puesto:	
Nombre completo	
Nivel de Estudios	
Lugar y Fecha	
Actividad	
Instrucciones:	Con base en tu opinión, responder las siguientes preguntas, determinadas con el fin de conocer algunos aspectos referentes al funcionamiento de la organización
<ol style="list-style-type: none"> 1. ¿Cuál es el procedimiento que se utilizó para intentar implantar su SGC actual? 2. ¿Este procedimiento funcionó? ¿Cuáles cree que fueron las principales fallas? 3. ¿Considera que contar con un SGC realmente tiene beneficios para el negocio? 4. ¿Su empresa está orientada hacia un enfoque de procesos y pensamiento basado en riesgo? 5. ¿Cómo es el entorno de la empresa? 6. ¿Cuáles cree que son los riesgos y oportunidades que se presentan continuamente en el desarrollo de sus actividades? 7. ¿Ha comunicado a los trabajadores la importancia de satisfacer los requerimientos de los clientes? 8. ¿Realiza evaluaciones periódicas al funcionamiento general de su SGC? 9. ¿Cuáles son los aspectos que le permiten seleccionar y reclutar al personal que trabaja en la organización? 10. ¿Cuál es el tipo de comunicación que se implementa en la organización? 11. ¿Considera que el ambiente de trabajo, que incluye, factores físicos, sociales, psicológicos, medioambientales, son aptos para desempeñar el trabajo requerido? 12. ¿Cuál es el procedimiento para la selección y evaluación de proveedores? 13. ¿Considera que algún factor externo, ha impactado los niveles de ventas? 14. ¿Conoce a la competencia? ¿Qué ventajas identifica en relación a esta empresa? 15. ¿Cuál es el procedimiento para determinar acciones correctivas, necesarias en algún proceso? 16. ¿La empresa realiza acciones para prevenir situaciones indeseables? 17. ¿Está dispuesto a realizar cambios en la organización que le permitan mejorar su funcionamiento? 	

Anexo. 2 Encuesta aplicada a los trabajadores de la Empresa Empaques Profesionales S.A.S.

1. LAS ACTIVIDADES QUE REALIZA SON DE TIPO: Administrativa Operativa
2. NIVEL DE ESTUDIOS: Secundaria Sup. Universitaria Sup. Técnica Postgrado
3. ANTIGÜEDAD EN LA EMPRESA (años):
 Menos de 1 entre 1 y 3 entre 3 y 6 entre 6 y 10
4. ¿De que forma le fueron notificadas las actividades que realiza?
 Escrita Verbal Gráfica Varias
5. ¿Ha recibido por parte de la empresa algún tipo de capacitación durante este año?
 No Sí ¿Recuerda cuántas? _____
6. ¿En qué estado considera que se encuentran los equipos y máquinas de la Empresa?
 Excelente Bueno Regular Malo Pésimo
7. ¿Considera Ud. que las herramientas de trabajo proporcionadas por la empresa permiten realizar adecuadamente el trabajo designado? Si No Algunas veces
8. ¿Considera que aún hay deficiencias que podrían mejorarse? Si No No lo sabe
9. ¿En este año se ha producido la devolución de todo un pedido debido a alguna falla?
 Si No No estoy seguro
10. ¿Cuál de los siguientes tipos de fallo considera que es la que ocurre con mayor frecuencia?
 Fallos en el molde Fallo en el diseño Falla de maquina y/o herramienta
 Material defectuoso Fallas humanas
11. ¿Tiene conocimiento de la política y objetivos de la Calidad de la empresa?
 Si No No estoy seguro
12. ¿Sabe que es un Sistema de Gestión de la calidad? Si No Tengo una ligera idea

13. ¿Está enterado de los resultados y si se logran los objetivos del Sistema de Gestión de la calidad de la empresa? Sí No Tengo una ligera idea
14. ¿Cuán cómodo se siente en su ambiente de trabajo actual (que incluye factores físicos, sociales, psicológicos, medioambientales) al desempeñar sus labores?
 Muy incomodo Incomodo ni cómodo ni incomodo Cómodo Muy Cómodo
15. ¿Estaría dispuesto a realizar cambios en la forma de realizar tu trabajo con el fin de mejorar su desempeño? Totalmente indispueto Indispueto
 ni indispueto ni dispuestu Dispuestu Totalmente dispuestu
16. ¿con qué frecuencia se presenta algún fallo que impide realizar un buen producto?
 Siempre Casi siempre Solo a veces Casi nunca Nunca
17. ¿Los altos mandos de la empresa se involucran o muestran preocupación por el trabajo de los empleados? Nunca Casi nunca A veces
 Casi siempre Siempre
18. ¿Considera que sus sugerencias son tomadas en cuenta?
 Nunca Casi nunca A veces Casi siempre Siempre
19. ¿Considera usted que en la empresa se trabaja en equipo?
 Nunca Casi nunca A veces Casi siempre Siempre
20. ¿Cree Ud. que sus compañeros hacen su mejor esfuerzo para hacer bien su trabajo?
 Nunca Casi nunca A veces Casi siempre Siempre
21. ¿Cree usted que en la empresa se trabaja con calidad?
 Nunca Casi nunca A veces Casi siempre Siempre
22. ¿Sabe si se realiza efectivamente el Control de Calidad de los trabajos realizados?
 Nunca Casi nunca A veces Casi siempre Siempre
23. ¿Cuan importante considera que es su trabajo para lograr productos de calidad?
 Nada importante Poco Importante Necesario Importante Muy importante
24. ¿Se siente conforme con su sueldo? Totalmente inconforme Inconforme
 Ni inconforme ni conforme Conforme Totalmente conforme


MUCHAS GRACIAS POR SU COLABORACIÓN!

Anexo. 3 Guía de Diagnóstico ISO 9001:2015

Apartado	Enunciado	NA (0%)	NO (10%)	PDD (25%)	PIM (50%)	IAC (75%)	AIM (100%)	Total	Evidencias y Observaciones
CAPITULO X									
								%	
								Cumplimiento	
X,1	REQUISITO	SUMA							
	PREGUNTA								
X,2									
X,3									

Anexo. 4 FORMATOS

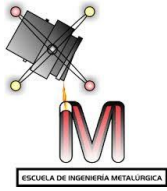
Empaques Profesionales S.A.S. NET 9009763796/2		ORDEN DE COEXTRUSIÓN		FR-02-02 V5 (8-08-11)																																												
ANTES DE ELABORAR VERIFICAR INVENTARIO		O.P.	2045																																													
CLIENTE:		FECHA:																																														
PRODUCTO:		O.P. ASOCIADA:																																														
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; font-size: 0.8em;"> <tr><td>CANTIDAD</td><td>0</td><td>Kg</td></tr> <tr><td>ANCHO</td><td>0</td><td>mm</td></tr> <tr><td>CALIBRE</td><td>0</td><td>mils/inch</td></tr> <tr><td>GRAMAJE</td><td>0</td><td>g/m²</td></tr> <tr><td>COLOR</td><td>TTE:</td><td>BCO:</td></tr> <tr><td>Dinas / cm</td><td>0</td><td>± 3 dinas/cm</td></tr> <tr><td>TRATAMIENTO</td><td>1C</td><td>2C</td></tr> </table>		CANTIDAD	0	Kg	ANCHO	0	mm	CALIBRE	0	mils/inch	GRAMAJE	0	g/m ²	COLOR	TTE:	BCO:	Dinas / cm	0	± 3 dinas/cm	TRATAMIENTO	1C	2C	FECHA DE ENTREGA: 0 de enero de 1900																									
CANTIDAD	0	Kg																																														
ANCHO	0	mm																																														
CALIBRE	0	mils/inch																																														
GRAMAJE	0	g/m ²																																														
COLOR	TTE:	BCO:																																														
Dinas / cm	0	± 3 dinas/cm																																														
TRATAMIENTO	1C	2C																																														
OBSERVACIONES: 0		<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; font-size: 0.8em;"> <thead> <tr> <th>MATERIALES A ENTREGAR</th> <th>CANTIDAD SOLICITADA</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>1 POLIFEN 640</td><td style="text-align: right;">0,0</td></tr> <tr><td>2 POLIFEN 641</td><td style="text-align: right;">0,0</td></tr> <tr><td>3 EXXON</td><td style="text-align: right;">0,0</td></tr> <tr><td>4 AFYNITI</td><td style="text-align: right;">0,0</td></tr> <tr><td>5 MASTER BACH</td><td style="text-align: right;">0,0</td></tr> <tr><td>6</td><td></td></tr> <tr><td>7</td><td></td></tr> </tbody> </table>			MATERIALES A ENTREGAR	CANTIDAD SOLICITADA	1 POLIFEN 640	0,0	2 POLIFEN 641	0,0	3 EXXON	0,0	4 AFYNITI	0,0	5 MASTER BACH	0,0	6		7																													
MATERIALES A ENTREGAR	CANTIDAD SOLICITADA																																															
1 POLIFEN 640	0,0																																															
2 POLIFEN 641	0,0																																															
3 EXXON	0,0																																															
4 AFYNITI	0,0																																															
5 MASTER BACH	0,0																																															
6																																																
7																																																
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; font-size: 0.8em;"> <thead> <tr> <th rowspan="2">EXTERNA</th> <th rowspan="2">REFERENCIA</th> <th colspan="2">RELACION 70%</th> </tr> <tr> <th>Kg</th> <th>%</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td></td><td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr> <tr><td></td><td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr> <tr><td></td><td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr> <tr><td></td><td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr> </tbody> </table>		EXTERNA	REFERENCIA	RELACION 70%		Kg	%		0	0	0		0	0	0		0	0	0		0	0	0	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; font-size: 0.8em;"> <thead> <tr> <th rowspan="2">INTERNA</th> <th rowspan="2">REFERENCIA</th> <th colspan="2">RELACION 30%</th> </tr> <tr> <th>Kg</th> <th>%</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td></td><td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr> <tr><td></td><td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr> <tr><td></td><td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr> <tr><td></td><td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr> </tbody> </table>			INTERNA	REFERENCIA	RELACION 30%		Kg	%		0	0	0		0	0	0		0	0	0		0	0	0
EXTERNA	REFERENCIA			RELACION 70%																																												
		Kg	%																																													
	0	0	0																																													
	0	0	0																																													
	0	0	0																																													
	0	0	0																																													
INTERNA	REFERENCIA	RELACION 30%																																														
		Kg	%																																													
	0	0	0																																													
	0	0	0																																													
	0	0	0																																													
	0	0	0																																													
CONTROL DE MEZCLA																																																
EXTERNA	FECHA																																															
	OPERARIO																																															
	PROVEEDOR																																															
	REF																																															
	No. LOTE:																																															
	PROVEEDOR																																															
	REF																																															
	No. LOTE:																																															
	PROVEEDOR																																															
	REF																																															
No. LOTE:																																																
INTERNA	FECHA																																															
	OPERARIO																																															
	PROVEEDOR																																															
	REF																																															
	No. LOTE:																																															
	PROVEEDOR																																															
	REF																																															
	No. LOTE:																																															
	PROVEEDOR																																															
	REF																																															
No. LOTE:																																																
CONTROL DE PRODUCCIÓN																																																
CANTIDAD PRODUCIDA																																																
NUMERO DE ROLLOS																																																
DESPERDICIO GENERADO																																																
REFILE																																																
RECIBIDO ALMACEN																																																
	Vo. Bo. PRODUCCIÓN																																															
	Fecha:																																															

 Empaques Profesionales S.A.S. NIT 900976756-2	FORMATO DE QUEJAS, RECLAMOS, DEVOLUCIONES Y PRODUCTO NO CONFORME	Plan de Saneamiento Básico
	EMPAQUES PROFESIONALES S.A.S.	EMISION: CÓDIGO: EG – FO – 01
		Versión: 01

No. Consecutivo	
INFORMACIÓN DEL CLIENTE	
FECHA DE RECEPCIÓN	
NOMBRE	
DIRECCIÓN	
TELÉFONO	
EMAIL	
INFORMACIÓN DE LA QUEJA, RECLAMO, DEVOLUCIÓN Y /O NO CONFORMIDAD	
TIPO DE INFORMACIÓN (Favor Marcar con una X)	Queja ___ Reclamo ___ Devolución: ___ Producto No Conforme: ___
NOMBRE Y/O REFERENCIA DEL PRODUCTO	
LOTE DEL PRODUCTO Y CANTIDAD DEVUELTA.	
DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INFORMACIÓN (QUEJA, RECLAMO, DEVOLUCIÓN Y/O NO CONFORMIDAD)	
DESCRIPCIÓN DE POSIBLES CAUSAS QUE ORIGINARON LA INCONFORMIDAD	
SOLUCIONES PLANTEADAS PARA LA NO CONFORMIDAD	
TRATAMIENTO (Marcas con una X)	Corrección y/o Rectificación _____ Reposición del Producto _____ Descuento de Dinero _____ No Aplica _____
Destino Final	Reproceso _____ Residuo Sólido _____ No Aplica _____
Estado de la Queja, Reclamo, Devolución y/o Producto No Conforme. (Marcar con una X)	Abierta _____ Cerrada _____
RECOMENDACIONES	
REVISADO (Firma y cargo)	
VERIFICADO (Firma y cargo)	

 Empaques Profesionales S.A.S. NIT 900976756-2	FORMATO DE CAPACITACIÓN	PROGRAMA PREREQUISITO
	EMPAQUES PROFESIONALES S.A.S.	CODIGO:
		GH-PO-05
	Versión:	01

FECHA:	LUGAR:
TEMA:	
JUSTIFICACIÓN	
OBJETIVOS	
DIRIGIDO A:	DURACIÓN:
METODOLOGÍA:	
CONTENIDO	
RECURSOS DIDÁCTICOS	
CAPACITADOR:	
TIPO DE EVALUACION	
FIRMA DEL CAPACITADOR:	



Anexo. 5 Manual de la Calidad



***Manual de la Calidad
ISO 9001:2015***

De

**EMPAQUES PROFESIONALES S.A.S
Dirección
BOGOTA, COLOMBIA**

Introducción

Empaques Profesionales S.A.S es una organización certificada ISO 9001:2015. Empaques Profesionales S.A.S desarrolló, implementó y formalizó el Sistema de Gestión de la Calidad el 5 de abril de 2019 con el fin de:

- satisfacer los requisitos de la norma internacional ISO 9001:2015
- documentar las mejores prácticas de negocio de la empresa
- entender y satisfacer más adecuadamente las necesidades y las expectativas de sus clientes
- mejorar la administración global de la empresa
- poder certificarse en un futuro

El manual describe nuestro Sistema de Gestión de la Calidad, perfila los campos de autoridad, las relaciones y los deberes del personal responsable del desempeño de la empresa.

El manual está dividido en ocho secciones que están directamente relacionadas con los requisitos de la norma ISO 9001:2015. Cada sección comienza con una declaración que expresa el deber de Empaques Profesionales S.A.S de implementar y satisfacer los requisitos básicos de la norma a la que se hace referencia. Después de cada declaración se aporta información específica acerca de los procedimientos que describen los métodos usados para implementar los requerimientos pertinentes.

Este manual se utiliza internamente para orientar a los empleados de Empaques Profesionales S.A.S con respecto a los diversos requisitos de la norma ISO 9001:2015 que deben ser cumplidos y mantenidos para asegurar la satisfacción del cliente, la mejora continua y brindar las directivas necesarias que generen una fuerza laboral dotada de poder, autoridad y responsabilidad.

Sección 1: Alcance

1.1 Generalidades

El Manual de la Calidad traza las políticas, los procedimientos y los requisitos de nuestro Sistema de Gestión de la Calidad. El sistema está estructurado de tal forma que cumpla con las condiciones establecidas en la Norma Internacional ISO 9001:2015.

El sistema comprende el diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio de los productos de la empresa.

1.2 Aplicación

Empaques Profesionales S.A.S ha determinado que todos los requisitos son aplicables a las operaciones de esta instalación.

Empaques Profesionales S.A.S ha determinado que los siguientes requisitos no son aplicables a las operaciones de esta instalación y son documentados como exclusiones:

- No hay exclusiones

Sección 2: Referencias normativas

2.0 Referencias del Sistema de Gestión de la Calidad

Durante la implementación de nuestro Sistema de Gestión de la Calidad se usaron como referencia los siguientes documentos:

- UNI EN ISO 9001-2015, Sistemas de Gestión de Calidad – Requisitos

Referencias del Sistema de Gestión de la Calidad

Durante la implementación de nuestro Sistema de Gestión de la Calidad se usaron como referencia los siguientes documentos:

- American National Standard ANSI/ISO/ASQ Q9001-2015, Sistemas de Gestión de Calidad – Requisitos

Sección 3: Definiciones

3.0 Definiciones del Sistema de Gestión de la Calidad

Empaques Profesionales S.A.S

- **Acción correctiva:** Conjunto de acciones tomadas para eliminar la(s) causa(s) de una no conformidad detectada u otra situación no deseable.
- **Acción preventiva:** Conjunto de acciones tomadas para eliminar la(s) causa(s) de una no conformidad potencial u otra situación potencial no deseable.
- **Alta dirección:** Persona o grupo de personas que dirigen y controlan al más alto nivel una organización.
- **Auditoria:** Proceso para la realización seguimiento y medición del desempeño y cumplimiento.
- **Bienes propiedad del cliente** – Cualquier tipo de instrumentación, accesorios, manuales o contenedores de embarque que pertenezcan a un cliente.
- **Calidad:** Grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos.
- **Caracterizaciones de proceso:** Tiene como finalidad describir el proceso, definiendo entre otras cosas, objetivo, alcance, responsable, recursos para la operación, entre otras cosas.
- **Cliente:** Organización, entidad o persona que recibe un producto y/o servicio.
- **Conformidad:** Cumplimiento de un requisito.
- **Eficacia:** Nivel de cumplimiento de los logros propuestos.
- **Eficiencia:** Nivel de cumplimiento de los logros propuestos de acuerdo a los recursos utilizados. .
- **Liderazgo:** Conjunto de habilidades que se ponen en práctica para cumplimiento de los objetivos propuestos.
- **Manual de calidad:** Documento en donde la organización evidencia el cumplimiento de los requisitos del Sistema de Gestión de Calidad, los procedimientos documentados y la descripción de sus procesos.
- **Producto suministrado por el cliente** – Cualquier tipo de servicio o material suministrado para ser utilizado en la fabricación, modificación o reparación de un bien propiedad del cliente.
- **Mejora continua:** Parte de la gestión de la calidad orientada a aumentar la capacidad de cumplir con los requisitos de la calidad.
- **No conformidad:** Incumplimiento de un requisito legal, normativo o del cliente.
- **Objetivos de calidad:** Aquellas metas que la organización desea alcanzar respecto a calidad.

- **Política de calidad:** Compromiso que la organización asume para definir ciertos criterios de calidad.
- **Procedimiento:** Forma específica para llevar a cabo una actividad o proceso.
- **Proceso:** Conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados.
- **Producto** – El artículo final, que se alcanza cuando se cumplen todos los términos y condiciones del contrato. (Por ejemplo: bienes manufacturados, mercancías, servicios, etc.)
- **Registros de Calidad** – La documentación de actividades hecha según se especifica en los documentos a nivel Procedimientos o Instrucciones de Trabajo, según se aplique.
- **Sistema de Gestión de Calidad (SGC):** Conjunto de partes relacionadas entre sí para cumplir con los requisitos del cliente y aumentar su satisfacción por medio del establecimiento de objetivos y políticas.
- **Trazabilidad:** Capacidad para seguir la historia, la aplicación o la localización de todo aquello que está bajo consideración.

Sección 4: CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN

4.1 Requisitos generales

Empaques Profesionales S.A.S ha establecido, documentado e implementado un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) de acuerdo con los requisitos de ISO 9001:2015.

Los objetivos de calidad, los resultados de las auditorías internas y externas, el análisis de los datos, las acciones correctivas y preventivas y la Revisión de la Dirección son algunas de las técnicas y las herramientas que Empaques Profesionales S.A.S usa para medir y mejorar el sistema continuamente.

- La Dirección General, identificaron los procesos necesarios para el Sistema de Gestión de la Calidad, la secuencia y las interacciones entre estos.
- Por cada proceso identificado se determinaron los criterios y métodos de funcionamiento así como también se determinaron la disponibilidad de los recursos y la información necesaria para la efectiva operación y el control de tales procesos.
- Cada proceso es supervisado, medido y analizado para identificar e implementar las acciones necesarias con el fin de alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de estos procesos.
- El Diagrama de Flujo de Proceso contenido en la sección 4 brinda una descripción de la interacción entre los procesos de nuestro Sistema de Gestión de la Calidad.

4.2 Requisitos de la documentación

4.2.1 Generalidades

El Sistema de Gestión de la Calidad de Empaques Profesionales S.A.S ha sido documentado y es mantenido eficazmente para asegurar los controles suficientes de nuestro sistema y la conformidad a los requisitos de la norma ISO 9001:2015. La documentación del Sistema de Gestión de la Calidad es distribuida a nivel de División y a nivel de Departamento en cinco distintos niveles:

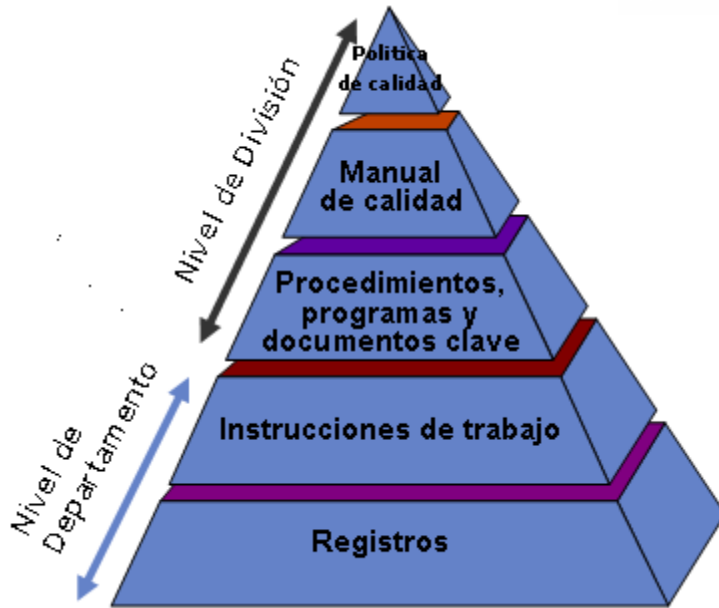


Fig. 1 Documentación del Sistema de Gestión de la Calidad

Nivel de División

- Nivel 1 –La Política de Calidad, que abarca un compromiso con el cumplimiento de los requisitos, la mejora continua de la eficacia del sistema y la satisfacción del cliente.
- Nivel 2 - Este Manual de la Calidad, que describe nuestro Sistema de Gestión de la Calidad, perfila las autoridades, las interrelaciones, los deberes del personal responsable del desempeño dentro del sistema, los procedimientos y/o referencias de todas las actividades que conforman el Sistema de Gestión de la Calidad.
- Nivel 3 –Los procedimientos requeridos por la norma, los programas de auditorías internas y externas, acciones correctivas y preventivas, Revisión de la Dirección y los documentos identificados como necesarios para una eficaz planificación, operación y control de nuestros procesos.

Nivel de Departamento

- Nivel 4 –Instrucciones de trabajo.
- Nivel 5 - Los registros de calidad requeridos por la norma y los registros necesarios a la organización para demostrar la conformidad con los requisitos y el manejo eficaz de nuestro Sistema de Gestión de la Calidad.

4.2.2 Manual de la Calidad

Este Manual de la Calidad ha sido preparado con el nivel más alto de atención a los detalles por la Dirección General y los directores de departamento. El manual describe con exactitud nuestro Sistema de Gestión de la Calidad.

El alcance y las exclusiones aceptables del Sistema de Gestión de la Calidad se detallan en la sección uno de este manual. Cada sección del manual hace referencia a los procedimientos documentados del Sistema de Gestión de la Calidad relacionados con los requisitos delineados en esa sección.

4.2.3 Control de documentos

Todos los documentos de nuestro Sistema de Gestión de la Calidad son controlados de acuerdo con el Procedimiento de Control de Documentos (QP-423). Este procedimiento define el proceso para:

- aprobar la idoneidad de los documentos antes de su emisión.
- revisar y actualizar según necesidad y re-aprobar los documentos.
- garantizar que se identifiquen los cambios y el estado actual de revisión de los documentos.
- asegurar que las versiones pertinentes de los documentos apropiados se encuentren disponibles en los puntos de uso.
- asegurar que los documentos permanezcan legibles y fácilmente identificables.
- garantizar que los documentos de origen externo sean identificados y que su distribución sea controlada.
- evitar el uso indebido de documentos obsoletos e identificarlos adecuadamente si se conservan con algún fin.

4.2.4 Control de registros de calidad

Los registros de calidad se conservan para demostrar la conformidad con los requisitos y el manejo eficaz del Sistema de Gestión de la Calidad.

Este procedimiento exige que los registros de calidad permanezcan legibles, fácilmente identificables y disponibles. La Tabla de Control de los Registros de Calidad (F-424-001) define los controles necesarios para la identificación, almacenamiento, protección, recuperación, tiempo de permanencia y eliminación de los registros de calidad. La tabla siguiente identifica los registros requeridos por la norma:

Lista Registros de Calidad

Cláusula #	Número	Título
5.6.1	F-01	CAFEXCOOP
6.2.2	F-02	PRODIA
7.1	F-03	CAFEXCOOP
7.2.2	F-04	PRODIA
7.3.2	F-05	CAFEXCOOP
7.3.4	F-06	CAFEXCOOP
7.3.5	F-07	PRODIA
7.3.6	F-08	PRODIA
7.3.7	F-09	PRODIA
7.4.1	F-10	PRODIA
7.5.2	F-11	PRODIA
7.5.3	F-12	PRODIA
7.5.4	F-13	CAFEXCOOP
7.6	F-14	CAFEXCOOP
7.6	F-15	PRODIA
7.6	F-16	PRODIA
8.2.2	F-17	CAFEXCOOP

Tabla de Control de los Registros de Calidad F-424-0

SECCIÓN 5: LIDERAZGO

5.1 Responsabilidad de la Dirección

La Dirección General ha estado activamente comprometida con la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad y ha proporcionado la visión y la Dirección estratégica para el crecimiento de dicho sistema estableciendo los objetivos de calidad y la política de calidad.

Para seguir ofreciendo el liderazgo y demostrar el compromiso con la mejora continua del Sistema de Gestión de la Calidad, la Dirección General:

- comunica a los empleados la importancia de satisfacer los requisitos del cliente y los requisitos de la ley.
- establece los objetivos de calidad en los niveles y en las funciones correspondientes dentro de la empresa.
- revisa la Política de Calidad para determinar la continua idoneidad durante las reuniones de Revisión de la Dirección.
- realiza reuniones trimestrales para evaluar la idoneidad del sistema, su adecuación y eficacia.
- identifica las oportunidades de mejora y los cambios necesarios.
- finalmente, garantiza la disponibilidad de recursos necesarios para la efectiva operación y el control de los procesos del Sistema de Gestión de la Calidad.

5.2 Enfoque al cliente

Para satisfacer los requisitos de los clientes y para superar sus expectativas, Empaques Profesionales S.A.S se esfuerza continuamente en identificar las necesidades presentes y futuras de ellos.

Nuestro proceso de comunicación garantiza que los requisitos de los clientes así como también aquellos de la ley sean determinados, comprendidos, convertidos en requerimientos internos y comunicados a las personas apropiadas de nuestra organización.

5.3 Política de calidad

La Dirección General estableció la Política de Calidad el Empaques Profesionales S.A.S

La Política de Calidad es apropiada al propósito de la organización y expresa las metas y las aspiraciones que deben ser alcanzadas por la organización.

Además, ésta proporciona el alcance necesario para determinar objetivos específicos de calidad y ofrece el compromiso para el cumplimiento de los requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad y la mejora continua de la eficiencia de nuestro sistema.

La Política de Calidad ha sido comunicada a todos los empleados y está incluida en el proceso de orientación de los empleados nuevos y en la capacitación sobre el Sistema de Gestión de la Calidad. Está a la vista en lugares destacados en todas las instalaciones para mantener altos niveles dentro de nuestra organización.

La Dirección General examina la Política de Calidad en cada una de las reuniones de Revisión de la Dirección para determinar la idoneidad continua.

5.4 Planificación

5.4.1 Objetivos de calidad

Los objetivos de calidad son establecidos y aprobados por la Dirección General en los niveles y en las funciones correspondientes dentro de la empresa. Estos objetivos son específicos, mensurables y conformes a la política de calidad.

Los objetivos han sido establecidos a nivel de empresa, a nivel de departamento, a nivel de producto y a nivel de proceso y son registrados en la Tabla de Objetivos de Calidad.

La Dirección General revisa cada objetivo de calidad contra metas de rendimiento y comunica el progreso a los empleados.

SECCION 6: PLANIFICACION

6.1 Planificación del Sistema de Gestión de la Calidad

El sistema de calidad ha sido planificado e implementado para satisfacer nuestros objetivos de calidad y los requisitos de la cláusula 4.1 de la norma ISO 9001. La planificación de calidad se manifiesta en la medida en que se planifican y se implementan cambios que afectan el sistema de calidad.

La Representante de la Dirección es responsable de asegurar que el Sistema de Gestión de la Calidad ha sido implementado de manera eficaz y la Dirección General asegura que la integridad del sistema es mantenida cuando se planean e implementan cambios que afecten a la calidad.

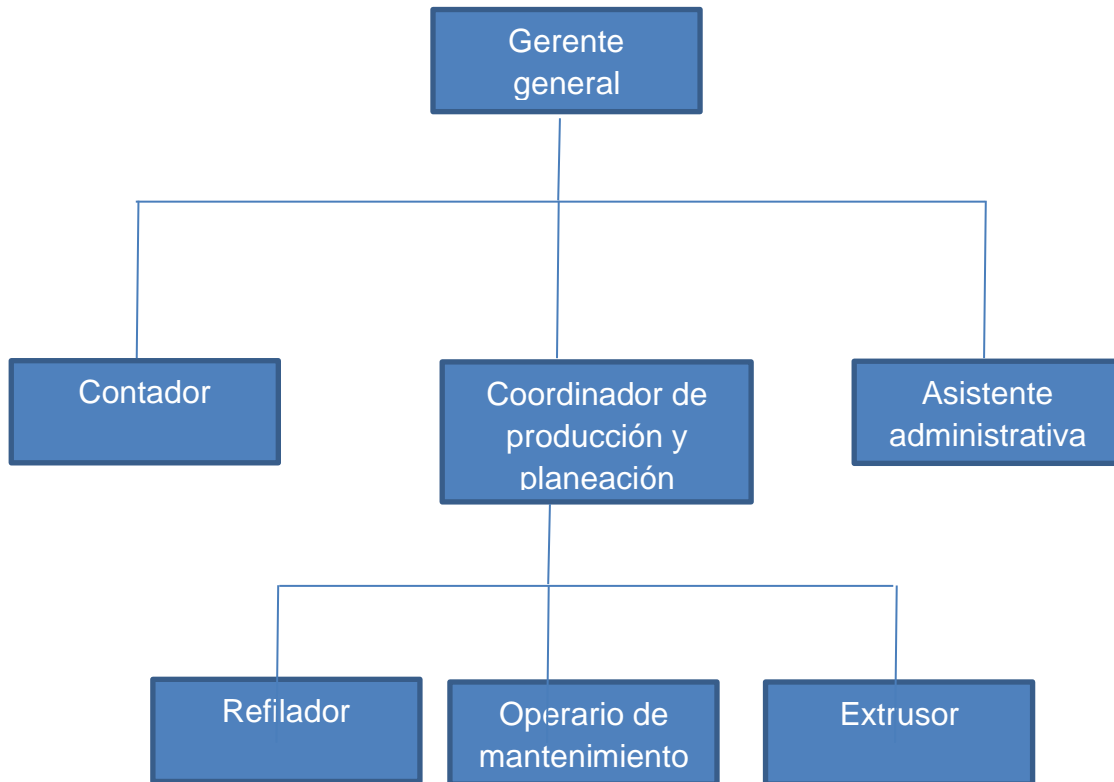
6.2 Responsabilidad, autoridad y comunicación

6.2.1 Responsabilidad y autoridad

Se ha establecido un organigrama para mostrar la interrelación del personal en la organización. Las descripciones del puesto de trabajo definen las responsabilidades y autoridad de cada uno de los cargos en el organigrama.

Las descripciones del puesto de trabajo y el organigrama son revisados y aprobados con respecto a su idoneidad por la Dirección General y los Directores de departamento. Estos documentos están disponibles en toda la organización para ayudar a los empleados a entender las responsabilidades y autoridad:

ORGANIGRAMA



6.2.2 Representante de la Dirección

La Dirección General ha encargado Yadira Sánchez Aldana de ser la Representante de la Dirección de Empaques Profesionales S.A.S y como tal ella tiene, además de otras competencias, la responsabilidad y la autoridad de:

- garantizar que todos los procesos necesarios para nuestro Sistema de Gestión de la Calidad son establecidos, implementados y mantenidos.
- informar sobre el desempeño y rendimiento del Sistema de Gestión de la Calidad y advertir sobre las mejoras que son necesarias.
- asegurar que existe un proceso adecuado para fomentar la conciencia de los requisitos del cliente en toda la organización.
- actuar como un enlace con partes externas, tales como clientes y/o auditores en asuntos relacionados con nuestro Sistema de Gestión de la Calidad.

6.2.3 Comunicación interna

Nuestro proceso de comunicación interna comunica la efectividad de nuestro Sistema de Gestión de la Calidad a todos los empleados de Empaques Profesionales S.A.S

Los métodos definidos para la comunicación interna incluyen, pero no se limitan a:

- las reuniones entre departamentos y la Dirección.
- la conducción de la Revisión de la Dirección.
- otros tipos de comunicación rutinaria del negocio.

6.3 Revisión de la Dirección

6.3.1 Generalidades

La Dirección General revisa el Sistema de Gestión de la Calidad trimestralmente durante las reuniones de Revisión de la Dirección.

La revisión evalúa la idoneidad del sistema, su adecuación y eficacia, e identifica las oportunidades de mejora y los cambios necesarios. Se conservan registros de cada reunión de revisión administrativa.

6.3.2 Información para la revisión

La evaluación del Sistema de Gestión de la Calidad se basa en la revisión de la información aportada para la Revisión de la Dirección. Entre otra información, se cuenta con:

- resultados de auditorías.
- retroalimentación de los clientes.
- desempeño del proceso y conformidad del producto.
- datos de calidad en el ámbito de la empresa.
- estado de las acciones preventivas y correctivas.
- acciones de seguimiento de revisiones administrativas anteriores.
- cambios proyectados que podrían afectar el Sistema de Gestión de la Calidad.
- recomendaciones para la mejora.

6.3.3 Resultados de la revisión

Los resultados de la Revisión de la Dirección se utilizan como objetivos para generar una mejora de la efectividad del Sistema de Gestión de la Calidad y una mejora del producto.

Durante las reuniones de revisión, la Dirección General y los Directores identifican las acciones apropiadas que deben emprenderse para mejorar la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad y sus procesos, la mejora del producto en relación con los requisitos del cliente y la necesidades de recursos.

Cualquier decisión que se tome durante la reunión, las acciones asignadas, quien es responsable y su fecha límite de realización se registran en las actas de Revisión de la Dirección.

Sección 7: APOYO

7.1 Provisión de recursos

La empresa ha implementado un Sistema de Gestión de la Calidad que cumple con la norma ISO 9000 2008. Esta implementación se logró con el compromiso de la Dirección y con los recursos suficientes para realizarla.

Para mantener eficazmente el proceso y mejorarlo continuamente, la Dirección establece y proporciona los recursos necesarios.

7.2 Recursos humanos

7.2.1 Generalidades

Para garantizar la competencia de nuestro personal, se han preparado descripciones del puesto de trabajo que identifican la cualificación requerida para cada uno de los cargos que afectan la calidad del producto.

Dentro de esta cualificación se incluyen los requisitos de educación, habilidades y experiencia. Las cualificaciones apropiadas, junto con la capacitación necesaria, proporcionan la capacidad requerida en cada cargo.

7.2.2 Competencia, toma de conciencia y formación

La cualificación se revisa durante la contratación, cuando un empleado cambia de cargo o cuando se modifican los requisitos para un cargo. Recursos Humanos mantiene registros de las cualificaciones de los empleados.

Si se encuentran discrepancias entre la cualificación del empleado y los requisitos del puesto, se decide dar capacitación o se emprende otra acción para brindar al empleado la capacidad necesaria para su tarea. En este último caso se evalúan los resultados para determinar si fueron eficaces. La formación y la evaluación se llevan a cabo de acuerdo con el Procedimiento de Competencia, Conciencia y Capacitación (AP-622).

Todos los empleados reciben capacitación sobre la importancia y la trascendencia de sus actividades y sobre la manera en que contribuyen al logro de los objetivos de calidad.

7.3 Infraestructura

Para satisfacer los objetivos de calidad y los requisitos del producto Empaques Profesionales S.A.S ha determinado la infraestructura necesaria.

La infraestructura ha sido proporcionada e incluye edificios, área de trabajo, elementos utilitarios, equipo de proceso y servicios de apoyo. A medida que

surgen nuevas necesidades de infraestructura, se documentarán en proyectos de calidad. Se da mantenimiento a la infraestructura existente para asegurar la conformidad del producto.

Los requisitos de mantenimiento se documentan en:

- Planes de mantenimiento preventivo.
- Planes de servicios sanitarios.
- Planes de mantenimiento de edificios.

7.4 Ambiente de trabajo

Se mantiene un ambiente de trabajo adecuado para lograr la conformidad del producto. Los requisitos se determinan durante la planificación de calidad y se documentan en el proyecto de calidad.

El ambiente laboral se administra para que constantemente sea el adecuado. Se evalúan los datos del sistema de calidad para establecer si el ambiente laboral es suficiente para lograr la conformidad del producto o si es necesario emprender acciones correctivas o preventivas relacionadas con el ambiente laboral.

SECCIÓN 8: OPERACIÓN

8.1 Planificación de la realización del producto

La planificación de calidad es requerida antes de que se implementen nuevos productos o procesos. La planificación de calidad puede presentarse como un proyecto de diseño o según el Procedimiento Planificación de la realización del producto (MP-710).

Durante esta planificación, la Dirección General y/o el personal designado identifican:

- Los objetivos de calidad y los requisitos del producto.
- Los procesos, la documentación y los recursos necesarios.
- Los requisitos de verificación, validación, monitoreo, inspección y prueba.
- Los criterios para la aceptación del producto.

Dentro de los resultados de la planeación de calidad se incluye la documentación de proyectos de calidad, procesos, procedimientos y resultados de diseño.

8.2 Procesos relacionados con el cliente

8.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto

Empaques Profesionales S.A.S determina los requisitos del cliente antes de aceptar un pedido. Dentro de los requisitos del cliente se incluyen aquellos:

- Exigidos por el cliente.
- Exigidos por las actividades de entrega y posteriores a la entrega.
- No establecidas por el cliente, pero necesarias para el uso específico o conocido y el uso proyectado.
- Los requisitos legales y reglamentarios relacionados con el producto.
- Los requisitos adicionales determinados por Empaques Profesionales S.A.S.

Los requisitos del cliente se determinan de acuerdo con el Procedimiento Procesos Relacionados con el Cliente.

8.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto

Empaques Profesionales S.A.S tiene un proceso definido para la revisión de los requisitos relacionados con el producto. La revisión se realiza antes de la aceptación del pedido. El proceso garantiza que:

- Los requisitos del producto están definidos.
- Se resuelven las discrepancias entre los requisitos del contrato o el pedido y los expresados con anterioridad.

- la organización tiene la capacidad de satisfacer los requisitos definidos.
- Se conservan registros que muestran los resultados de la revisión y cualquier acción que surja de la misma.
- Cuando un cliente no suministra una instrucción documentada de los requisitos, estos se confirman antes de la aceptación.
- Cuando los requisitos del producto cambian, Empaques Profesionales S.A.S comunica dichos cambios al personal relevante y corrige los documentos correspondientes.

8.2.3 Comunicación con el cliente

La organización ha implementado un procedimiento eficaz para la comunicación con los clientes, relativo a la:

- información sobre el producto.
- manejo de preguntas, contratos y pedidos, incluyendo rectificaciones.
- retroalimentación del cliente, incluyendo quejas.

8.3 Diseño y desarrollo

8.3.1 Planificación del diseño y desarrollo

El Procedimiento Diseño y Desarrollo (EP-730) esboza el método para controlar el proceso de diseño y desarrollo. El gerente planifica el diseño y el desarrollo de acuerdo con este procedimiento. Dentro de la planificación del diseño se incluyen:

- etapas de diseño y desarrollo.
- revisiones del diseño requeridas.
- métodos de verificación y validación adecuados para cada una de las etapas de diseño y desarrollo.
- responsabilidades y autoridad para el diseño y el desarrollo.
- identificación de las interrelaciones técnicas requeridas por el proyecto.
- actualización del plan de diseño en la medida en que el proyecto avanza.
- Elementos de entrada para el diseño y desarrollo

La información necesaria para determinar los requerimientos del producto está determinada y documentada en el Procedimiento Diseño y Desarrollo (EP-730).

8.3.2 Datos de entrada

Todos los datos de entrada (inputs) son revisados para comprobar que sean adecuados y completos, y para resolver cualquier ambigüedad en los mismos. Dentro de los aportes se incluye:

- Requisitos de funcionamiento y desempeño.

- Requisitos legales y reglamentarios pertinentes.
- Según corresponda, la información proveniente de diseños similares anteriores.
- Otros requisitos esenciales de diseño y desarrollo.

8.3.3 Resultados del diseño y desarrollo

Los resultados del diseño y el desarrollo se documentan de acuerdo con el Procedimiento Diseño y Desarrollo. La documentación se hace en un formato que permite la verificación contra los datos de entrada y es aprobada antes de su divulgación. Los resultados:

- satisfacen los requisitos de los datos de entrada.
- suministran información apropiada para compra, producción y prestación de servicio.
- contienen o hacen referencia a los criterios de aceptación del producto.
- especifican las características del producto, esenciales para su uso seguro y apropiado.

8.3.4 Revisión de diseño y desarrollo

La planificación del diseño determina las etapas adecuadas del proyecto para realizar la revisión de diseño y desarrollo. Las revisiones se hacen de acuerdo con el Procedimiento de Diseño y Desarrollo, los resultados de la revisión del diseño se registran en las actas de las reuniones de revisión de diseño, las cuales se conservan como un registro de calidad. Las revisiones de diseño:

- evalúan los resultados de las actividades de diseño y desarrollo, y determinan si satisfacen los requisitos.
- identifican cualquier problema y proponen las acciones necesarias.
- incluyen a los representantes de las funciones relacionadas con la etapa de diseño y desarrollo que se está revisando.

8.3.5 Verificación de diseño y desarrollo

La verificación de diseño y desarrollo se planifica y se realiza para garantizar que los resultados (output) del diseño y el desarrollo han satisfecho los requisitos de los datos de entrada (input) de diseño y desarrollo.

Los registros de los resultados de la verificación y de cualquier acción necesaria se conservan de acuerdo con el Procedimiento Diseño y Desarrollo.

8.3.6 Validación de diseño y desarrollo

La validación de diseño y desarrollo se lleva a cabo de acuerdo con la planificación de diseño, para garantizar que el producto resultante está en capacidad de satisfacer los requisitos de la aplicación o uso especificado o previsto.

La validación se concluye antes de la entrega, siempre y cuando sea viable. Los registros de las actividades de validación se conservan de acuerdo con el Procedimiento de Diseño y Desarrollo.

8.3.7 Control de cambios de diseño y desarrollo

El Procedimiento de Diseño y Desarrollo define un proceso para identificar, registrar, verificar, validar y aprobar los cambios de diseño.

Dentro de la revisión de los cambios de diseño y desarrollo se incluye una evaluación del efecto de los cambios sobre las partes constitutivas y el producto entregado. Se conservan los registros para mostrar los resultados de la revisión y cualquier acción necesaria identificada durante dicha revisión.

8.4 Compras

8.4.1 Proceso de compra

Se sigue un procedimiento documentado para garantizar que el producto adquirido satisfaga los requisitos de compra especificados.

El procedimiento delinea la extensión del control necesario para los proveedores. Los proveedores son evaluados y seleccionados con base en su capacidad de suministrar el producto de acuerdo con los requisitos, tal y como lo describe el procedimiento.

Los criterios de selección, evaluación y reevaluación son documentados en el procedimiento. Los registros de la evaluación y de cualquier acción necesaria se conservan como registros de calidad.

8.4.2 Información de las compra

La información de compra describe el producto que se va a comprar, en la que se incluye, según corresponda:

- Los requisitos para la aprobación del producto, los procesos y el equipo.
- Los requisitos de calificación del personal.
- Los requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad.

Los documentos de compra se revisan para garantizar que los requisitos sean adecuados, antes de realizar pedidos al proveedor.

8.4.3 Verificación del producto comprado

El procedimiento describe el proceso utilizado para verificar que el producto adquirido satisface los requisitos especificados de compra.

Si la organización o el cliente hacen la verificación en las instalaciones del proveedor, las disposiciones de la verificación y los métodos para liberar el producto quedan documentados en la información de compra.

8.5 Producción y prestación del servicio

8.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio

Empaques Profesionales S.A.S planifica y lleva a cabo la producción y prestación de servicio bajo condiciones controladas de acuerdo con el procedimiento documentado.

Dentro de las condiciones controladas se incluyen, si corresponde:

- La disponibilidad de información que describa las características del producto.
- La disponibilidad de instrucciones de trabajo.
- El uso de equipo adecuado.
- La disponibilidad y uso de dispositivos de monitoreo y medición.
- La implementación de monitoreo y medición.
- La implementación de actividades de liberación del producto, entrega y post-entrega.

8.5.2 Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio

La organización valida cualquier proceso para la producción y la prestación de servicio cuando la producción resultante no se puede verificar mediante monitoreo o medición subsiguientes. Esto incluye cualquier proceso en el que las deficiencias se manifiestan sólo después de que el producto está en uso o de que el servicio ha sido prestado. La validación demuestra la capacidad de estos procesos para alcanzar los resultados planificados.

Empaques Profesionales S.A.S ha documentado el proceso de validación, incluyendo:

- Los criterios definidos para la revisión y aprobación de los procesos.
- La aprobación del equipo y la calificación del personal.
- El uso de métodos y procedimientos específicos.
- Los requisitos para los registros.
- La revalidación.

8.5.3 Identificación y rastreabilidad

La organización identifica el producto a lo largo de la realización del mismo, de acuerdo con el Procedimiento Identificación y Rastreabilidad (MP-753). El producto es identificado con respecto a los requisitos de monitoreo y medición.

La organización controla y registra la identificación exclusiva del producto cuando la rastreabilidad es un requerimiento especificado.

8.5.4 Propiedad del cliente

Empaques Profesionales S.A.S maneja con sumo cuidado la propiedad del cliente mientras esté siendo usada o se halle bajo el control de la organización.

Un procedimiento describe la identificación, verificación, protección y cuidado de la propiedad del cliente suministrada para uso (MP-754).

Si cualquier propiedad del cliente resulta perdida, dañada o se encuentra que por alguna razón es inadecuada para el uso, se informa al cliente y se anota en los registros.

8.5.5 Preservación del producto

La organización preserva la conformidad del producto durante el procesamiento interno y la entrega al destino proyectado, como se determina en el procedimiento (MP-755).

Esta preservación incluye la identificación, el manejo, el empaque, el almacenamiento y la protección. La preservación también se extiende a las partes constitutivas del producto.

8.6 Control de dispositivos de monitoreo y medición

La organización ha determinado las actividades de monitoreo y medición que deben ser llevadas a cabo y ha establecido los dispositivos correspondientes para demostrar la conformidad del producto con los requisitos definidos.

Un procedimiento documentado (MP-760) delinea el proceso usado para garantizar que el monitoreo y la medición se lleven a cabo de una manera que sea coherente con los requisitos de monitoreo y medición.

Cuando es necesario garantizar la validez de los resultados, el equipo de medición es:

- Calibrado o comprobado a intervalos específicos, o antes del uso, con respecto a normas de medición que corresponden con normas de medición nacionales o internacionales.
- Ajustado o reajustado según las necesidades.
- Identificado para permitir determinar el estado de calibración.
- Protegido contra ajustes que pudieran invalidar el resultado de la medición.
- Protegido contra daño y deterioro durante el manejo, el mantenimiento y el almacenamiento.

Adicionalmente, Control de Calidad evalúa y registra la validez de estos resultados de medición, cuando se encuentra que el equipo no cumple con los requisitos.

Empaques Profesionales S.A.S emprende la acción apropiada sobre el equipo o cualquier producto afectado. Los registros de los resultados de la calibración y la comprobación se conservan.

Cuando se usan programas de computadora en el monitoreo y medición de requisitos especificados, se confirma la capacidad del software para satisfacer la aplicación proyectada. Esto se debe hacer antes del uso inicial y se debe reconfirmar según sea necesario.

SECCIÓN 9: EVALUACION DE DESEMPEÑO

9.1 Generalidades

La organización tiene planes e implementa los procesos de monitoreo, medida, análisis y mejora, según corresponda:

- para demostrar la conformidad del producto.
- para garantizar la conformidad del Sistema de Gestión de la Calidad.
- para perfeccionar constantemente la efectividad del Sistema de Gestión de la Calidad.

Estos procesos son identificados en procedimientos documentados e incluyen la determinación de métodos aplicables, incluyendo técnicas estadísticas y qué tan extendido es su uso.

9.2 Seguimiento y medición

9.2.1 Satisfacción del cliente

Como una de las medidas del desempeño del Sistema de Gestión de la Calidad, La organización supervisa la información relacionada con la percepción del cliente con respecto al grado en que la organización a satisfecho sus requerimientos.

El método para la obtención y uso de esta información está identificado en los Procedimientos Procesos Relacionados con el Cliente (SP-720) y Responsabilidad de la Dirección (AP-500).

9.2.2 Auditoría Interna

La organización no realiza auditorías internas

9.2.3 Seguimiento y medición de los procesos

Empaques Profesionales S.A.S aplica métodos adecuados para el monitoreo y, cuando corresponda, para la medición de los procesos del Sistema de Gestión de la Calidad. Estos métodos demuestran la capacidad de los procesos para lograr los resultados proyectados.

Cuando estos resultados no se logran, se emprende la rectificación y la acción correctiva, según sea pertinente, para garantizar la conformidad del producto.

El proceso para identificar y llevar a cabo el requerido monitoreo y medición de los procesos está documentado en los Procedimientos Monitoreo, Medición y Análisis de los Procesos de realización del producto (MP-824) y Responsabilidad de la Dirección (AP-500).

9.2.4 Seguimiento y medición del producto

La organización supervisa y mide las características del producto para verificar que se satisfagan los requisitos del mismo. Esto se efectúa en las etapas

adecuadas del proceso de realización del producto, identificado en Monitoreo, Medición y Análisis de los Procesos de Elaboración del Producto (MP-824).

Se conserva la evidencia de conformidad con los criterios de aceptación. Los registros indican la persona que autoriza la liberación del producto.

La liberación del producto y la prestación del servicio no tienen lugar hasta que todas las disposiciones planificadas se han concluido satisfactoriamente, a menos que algo distinto sea aprobado por una autoridad competente y, cuando sea el caso, por el cliente.

9.3 Control del producto no conforme

La organización garantiza que el producto que no satisface los requisitos es identificado y controlado para evitar su entrega o uso no deseado.

Los controles, responsabilidades y autoridades relacionadas con el manejo del producto inadecuado se definen en el Procedimiento Control del producto no conforme (QP-830).

9.4 Análisis de los datos

La Dirección General y/o los Directores de departamento determinan, recopilan y analizan los datos apropiados para evaluar el Sistema de Gestión de la Calidad con el fin de demostrar que dicho sistema sea adecuado y efectivo en el satisfacer los requisitos de la norma.

La Dirección General y/o los Directores de departamento analizan la información con el fin de identificar oportunidades de mejora y asignar tareas y acciones preventivas y correctivas en la medida en que sean necesarias.

Los procesos para determinar, recopilar y analizar estos datos están definidos en el Procedimiento Responsabilidad de la Dirección.

Entre los datos pertinentes se incluyen los datos generados como resultado del monitoreo y la medición, y los provenientes de otras fuentes relevantes.

El análisis de los datos proporciona información relacionada con:

- la satisfacción del cliente.
- la conformidad con los requisitos del producto.
- las características y tendencias de los procesos y productos, incluyendo las oportunidades de una acción preventiva.
- los proveedores.

SECCION 10 MEJORA

10.1 Mejora continua

Empaques Profesionales S.A.S mejora continuamente la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad mediante el uso de la política de calidad, los objetivos de calidad, los resultados de auditoría, el análisis de los datos, las acciones correctivas y preventivas y la Revisión de la Dirección.

10.2 Acción correctiva

La organización emprende acciones correctivas para eliminar la causa de las no conformidades, con el fin de evitar la recurrencia. Las acciones correctivas son adecuadas a los efectos de las no conformidades halladas.

Un procedimiento documentado (QP-852) define los requisitos para:

- revisar las no conformidades (incluyendo las quejas de clientes).
- determinar las causas de las no conformidades.
- evaluar la necesidad de acciones para garantizar que las no conformidades no se repitan.
- determinar e implementar la acción necesaria.
- registrar los resultados de la acción emprendida.
- revisar la acción correctiva emprendida.

10.3 Acción preventiva

Cuando Empaques Profesionales S.A.S identifica unas no conformidades potenciales, se determinan y se implementa una acción preventiva para eliminar las causas potenciales con el fin de evitar su ocurrencia. Las acciones preventivas son adecuadas a los efectos de los problemas potenciales.

Un procedimiento documentado (QP-853) define los requisitos para:

- determinar las no conformidades potenciales y sus causas.
- evaluar la necesidad de una acción para prevenir que se den no conformidades.
- determinar e implementar la acción necesaria.
- registrar los resultados de la acción emprendida.
- revisar la acción preventiva emprendida.





