

PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD
BASADO EN LA ISO 9001:2015 EN UNA PYME FABRICADORA DE
PRODUCTOS DE ASEO BIODEGRADABLES.

JULIAN DAVID PARRA MUNAR

FUNDACION UNIVERSIDAD DE AMÉRICA
FACULTAD DE EDUCACIÓN PERMANENTE Y AVANZADA
ESPECIALIZACIÓN EN GERENCIA DE LA CALIDAD
BOGOTÁ D.C.
2020

PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD
BASADO EN LA ISO 9001:2015 EN UNA PYME FABRICADORA DE
PRODUCTOS DE ASEO BIODEGRADABLES.

JULIAN DAVID PARRA MUNAR

Monografía para optar el título de
Especialista en Gerencia de la Calidad

Orientador(a):

ANGÉLICA MARÍA ALZATE IBÁÑEZ
PhD., Ingeniera Química

FUNDACIÓN UNIVERSIDAD DE AMERICA
FACULTAD DE EDUCACIÓN PERMANENTE Y AVANZADA
ESPECIALIZACIÓN EN GERENCIA DE LA CALIDAD
BOGOTÁ D.C.
2020

NOTA DE ACEPTACIÓN

Firma del Director de la Especialización

Firma del calificador

Bogotá D.C., marzo de 2020

DIRECTIVAS DE LA UNIVERSIDAD

Presidente de la Universidad y Rector del claustro

Dr. Mario Posada García Peña

Vicerrector de Desarrollo y Recursos Humanos

Dr. Luis Jaime Posada García Peña

Vicerrectora Académica y de Posgrado

Dra. Ana Josefía Herrera Vargas

Secretario General

Dra. Alexandra Mejía Guzmán

Decano Facultad de Educación Permanente y Avanzada

Dr. Luis Fernando Romero Suárez

Director Especialización en Gerencia de Calidad

Dr. Emerson Mahecha Roa

Las directivas de la Universidad de América, los jurados calificadores y el cuerpo docente no son responsables por los criterios e ideas expuestas en el presente documento. Estos corresponden únicamente a los autores.

DEDICATORIA

Primeramente a Dios por siempre guiarme en sus caminos y cogerme de la mano en todos los momentos de mi vida. A mis padres por siempre aconsejarme y ayudarme en todos los aspectos de mi vida para así poder dar cumplimiento a todos los objetivos que me he propuesto y no dejar que mi línea de aprendizaje culmine.

A la empresa Eco BioClean SAS, que me apoyo en todo momento con los recursos necesarios (económicos, técnicos, tiempo, entre otros) para la realización de este trabajo.

Finalmente a la doctora Angélica Álzate, por su tiempo e instrucciones precisas para mejorar cada vez más esta monografía.

CONTENIDO

	pág.
INTRODUCCIÓN	17
OBJETIVOS	20
1. MARCO TEORICO	21
1.1 CALIDAD	21
1.2 GESTION DE LA CALIDAD TOTAL (TQM)	22
1.3 SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD	23
1.4 FAMILIA DE LA ISO 9000	24
1.5 CAMBIOS / HISTORIA DE LA NORMA ISO 9001	27
1.6 PRINCIPIOS DE LA ISO 9001:2015	29
1.6.1 ESTRUCTURA ACTUAL DE LA NORMA ISO 9001:2015	30
1.6.2 GESTION POR PROCESOS	32
1.6.3 GESTION BASADA EN RIESGOS	32
1.6.4 CICLO PHVA	33
1.7 HERRAMIENTAS DE DIAGNOSTICO DEL CONTEXTO ORGANIZACIONAL	33
1.7.1 Matriz EFE	33
1.7.2 Matriz EFI	34
1.7.3 Matriz DOFA	34
1.7.4 PESTAL	35
2. EMPRESA CASO DE ESTUDIO	36
2.1 RESEÑA HISTORICA	36
2.2 ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL	38
2.3 CLIENTES	38
2.4 MERCADO OBJETIVO	40
2.5 PRODUCTOS	40
2.6 MISION	42
2.7 VISION	43
2.8 NUESTROS VALORES	43
2.9 POLITICA DE CALIDAD.	43
2.10 NUESTROS OBJETIVOS DE CALIDAD.	44
2.11 LOGO DE ECO BIOCLEAN SAS	45
3. METODOLOGIA	46
3.1 TIPO DE INVESTIGACIÓN.	46
3.2 ENFOQUE Y ALCANCE DE LA INVESTIGACIÓN.	46
3.3 FUENTES DE INFORMACIÓN.	46
3.4 ACTIVIDADES DETALLADAS.	46

4. AUTODIAGNOSTICO DEL ESTADO DE CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS DE LA NORMA INTERNACIONAL ISO 9001:2015 EN LA EMPRESA ECO BIOCLEAN SAS.	49
5. ANALISIS DEL CONTEXTO ORGANIZACIONAL.	52
5.1 MATRIZ EFE Y EFI	52
5.1.1 Matriz EFI	53
5.1.2 Matriz EFE	54
5.2 DOFA	56
5.3 ANALISIS DE PARTES INTERESADAS (PI).	60
5.4 ALCANCE DEL SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD	63
6. IDENTIFICACION DE LOS PROCESOS	64
6.1 MAPA DE PROCESOS	64
6.2 INTERACCION DE PROCESOS	67
6.3 CARACTERIZACION DE LOS PROCESOS	69
6.4 DIRECTRICES, OBJETIVOS E INDICADORES DE CALIDAD	70
6.5 RIESGOS Y OPORTUNIDADES POR PROCESOS	75
6.6 MATRIZ DE COMUNICACIÓN	75
7. PLAN DE IMPLEMENTACION PARA EL CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS DE LA ISO 9001:2015 EN LA EMPRESA ECO BIOCLEAN SAS	79
8 CONCLUSIONES	80
9 RECOMENDACIONES	81
BIBLIOGRAFIA	82
ANEXOS	86

LISTA DE CUADROS

	pág.
Cuadro 1. Diferencias entre las tres últimas versiones de la norma NTC-ISO 9001	28
Cuadro 2. Productos y usos	40
Cuadro 3. Porcentaje de cumplimiento de los requisitos por capítulo.	50
Cuadro 4. Valoración Matrices EFE y EFI	52
Cuadro 5. Matriz EFI	53
Cuadro 6. Matriz EFE	55
Cuadro 7. Matriz DOFA.	58
Cuadro 8. Identificación de las partes interesadas, sus necesidades y sus expectativas.	61
Cuadro 9. Interacción de los procesos.	67
Cuadro 10. Directrices, Objetivos, Indicadores y Procesos.	71
Cuadro 11. Matriz de Comunicación.	76

LISTA DE GRAFICOS

	pág.
Grafico 1. Familia de la Norma ISO 9000	25
Grafico 2. Ediciones y evolución de la norma ISO 9001	28
Grafico 3. Unidades vendidas por producto (Eco BioClean SAS)	37
Grafico 4. Organigrama Eco BioClean SAS	38
Grafico 5. Histórico de Clientes Eco BioClean SAS	39
Grafico 6. Etapas de la metodología.	47
Grafico 7. Resumen del autodiagnóstico del cumplimiento de los requisitos de la ISO 9001:2015.	49
Grafico 8. Partes Interesadas Identificadas.	60
Grafico 9. Mapa de Procesos	66

LISTA DE ANEXOS

	pág.
Anexo A. Autodiagnóstico de Cumplimiento de Requisitos de la ISO 9001:2015.	87
Anexo B. Caracterización del proceso de ventas y mercadeo.	116
Anexo C. Caracterización del proceso de compras.	120
Anexo D. Caracterización del proceso de almacenamiento de materia prima e insumos.	122
Anexo E. Caracterización del proceso de producción.	124
Anexo F. Caracterización del proceso de almacenamiento de producto final y distribución.	128
Anexo G. Caracterización del proceso de sistema de gestión.	131
Anexo H. Caracterización del proceso de planeación estratégica.	134
Anexo I. Caracterización del proceso de recursos humanos.	139
Anexo J. Caracterización del proceso de gestión administrativa y financiera.	142
Anexo K. Caracterización del proceso de gestión de mantenimiento y calibración.	145
Anexo L. Riesgos y oportunidades por procesos.	147
Anexo M. Plan de acción para el cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001:2015	157

GLOSARIO

ALTA DIRECCION: “Persona o grupo de personas que dirige y controla una organización al más alto nivel”¹.

BIODEGRADABLE:”Dicho de una sustancia: Que puede ser degradada por acción biológica”².

CALIDAD: “Según el Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación³ en su norma NTC-9000 define la calidad como la capacidad que tienen los productos y servicios para satisfacer las necesidades de los clientes, y el impacto previsto y no sobre las partes interesadas”.

CLIENTE: “Persona u organización que podría recibir o que recibe un producto o un servicio destinado a esa persona u organización o requerido por ella”⁴.

COMERCIALIZACION: “Acción y efecto de comercializar”⁵.

COMPETENCIA: “Capacidad para aplicar conocimientos y habilidades con el fin de lograr los resultados previstos”⁶.

CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN: “Combinación de cuestiones internas y externas que pueden tener un efecto en el enfoque de la organización para el desarrollo y logro de sus objetivos”⁷.

CONTROL DE LA CALIDAD: “Parte de la gestión de la calidad orientada a aumentar la capacidad de cumplir con los requisitos de la calidad”⁸.

DOCUMENTO: “Información y el medio en el que está contenida”⁹.

¹ INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMALIZACIÓN Y CERTIFICACIÓN ICONTEC. Sistemas de gestión de la calidad fundamentos y vocabulario. NTC-ISO 9000. Bogotá D.C.CO. 2015. p.20.

² DICCIONARIO DE LA REAL ACADEMIA ESPAÑOLA. 23ª. Ed. 2014

³ NTC ISO 9000:2015 Op.Cit.,p.20

⁴ Ibíd.,p.14

⁵ DICCIONARIO DE LA REAL ACADEMIA ESPAÑOLA. 23ª. Ed. 2014

⁶ NTC ISO 9000:2015 Op.Cit.,p.28

⁷ Ibíd.,p.14

⁸ Ibíd.,p.16

⁹ Ibíd.,p.24

ESTRATEGIA: “Plan para lograr un objetivo a largo plazo o general”¹⁰.

EFICACIA: “Grado en el que se realizan las actividades planificadas y se logran los resultados planificados”¹¹.

EFICIENCIA: “Relación entre el resultado alcanzado y los recursos utilizados”¹².

ESTRATEGIA: “Plan para lograr un objetivo a largo plazo o global”¹³.

FIDELIZACIÓN: “Acción y efecto de fidelizar”¹⁴.

GESTION DE LA CALIDAD: “Gestión con respecto a la calidad”¹⁵.

INFORMACION DOCUMENTADA: “Información que una organización tiene que controlar y mantener y el medio en el que la contiene”¹⁶.

LIDERAZGO: “Situación de superioridad en que se halla una institución u organización, un producto o un sector económico, dentro de su ámbito”¹⁷.

MAPA DE PROCESOS: “Un mapa de procesos es un diagrama de valor que representa, a manera de inventario gráfico, los procesos de una organización en forma interrelacionada”¹⁸.

MEJORA: “conjunto de actividades que se llevan a cabo para mejorar el desempeño de un producto o servicio”¹⁹.

¹⁰ *Ibíd.*,p.40

¹¹ *Ibíd.*,p.23

¹² *Ibíd.*,p.23

¹³ *Ibíd.*,p.19

¹⁴ DICCIONARIO DE LA REAL ACADEMIA ESPAÑOLA. 23^a. Ed. 2014

¹⁵ NTC ISO 9000:2015 Op.Cit.,p.15

¹⁶ *Ibíd.*,p.24

¹⁷ DICCIONARIO DE LA REAL ACADEMIA ESPAÑOLA. 23^a. Ed. 2014

¹⁸ ESCUELA SUPERIOR DE ADMINISTRACION Y NEGOCIOS. ¿Qué es el mapa de procesos?. [Sitio Web]. Lima.PE. Sec. Apuntes Empresariales. 6 de Octubre 2016. [Consultado 17, diciembre, 2019]. Disponible en: <https://www.esan.edu.pe/apuntes-empresariales/2016/10/que-es-el-mapa-de-procesos-de-la-organizacion/>

¹⁹ NTC ISO 9000:2015 Op.Cit.,p.15

MEJORA CONTINUA: “Actividad recurrente para mejorar el desempeño”²⁰.

OPORTUNIDAD: “Momento o circunstancia oportunos o convenientes para algo”²¹.

PARTES INTERESADAS: “Persona u organización que puede afectar, verse afectada o percibirse como afectada por una decisión o actividad”²².

POLITICA DE CALIDAD: “Política relativa de la calidad”²³.

PROCESO: “Conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, que utilizan las entradas para proporcionar un resultado previsto”²⁴.

PRODUCTO: “Salida de una organización que puede producirse sin que se lleve a cabo ninguna transacción entre la organización y el cliente”²⁵.

PROVEEDOR: “Organización que proporciona un producto o un servicio”²⁶.

REGISTRO: “Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades realizadas”²⁷.

REQUISITO: “Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria”²⁸.

RIESGO: “Efecto de la incertidumbre”²⁹.

²⁰ *Ibíd.*,p.15

²¹ DICCIONARIO DE LA REAL ACADEMIA ESPAÑOLA. 23ª. Ed. 2014

²² *Ibíd.*,p.14

²³ *Ibíd.*,p.19

²⁴ *Ibíd.*,p.16

²⁵ *Ibíd.*,p.22

²⁶ *Ibíd.*,p.14

²⁷ *Ibíd.*,p.20

²⁸ *Ibíd.*,p.20

²⁹ *Ibíd.*,p.23

SATISFACCION DEL CLIENTE: “Percepción del cliente sobre el grado en el que se han cumplido las expectativas de los clientes”³⁰.

VALIDACION: “Confirmación, mediante la aportación de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos para una utilización o aplicación específica prevista”³¹.

VERIFICACION: “Confirmación, mediante la aportación de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos especificados”³².

³⁰ *Ibíd.*,p.26

³¹ *Ibíd.*,p.25

³² *Ibíd.*,p.20

RESUMEN

Esta monografía tiene como objetivo establecer un plan de implementación de un sistema de gestión de la calidad basado en la NTC-ISO 9001:2015 en la empresa Eco BioClean SAS. Esta empresa está dedicada al diseño, elaboración y venta de productos de aseo e higiene biodegradable en la ciudad de Neiva-Huila. Este trabajo se desarrolló en cuatro etapas; primeramente se escogió una herramienta con el propósito de realizar el autodiagnóstico de cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001:2015. Seguidamente se analizó el contexto de la organización tanto externo como interno, identificando los factores principales que afectan a la empresa, esto se hizo con la ayuda de las matrices EFE, EFI y DOFA, a su vez se determinó que partes interesadas tenía la empresa y cuáles eran sus necesidades y expectativas. Como tercera etapa se estructuró el mapa de procesos, además se realizó la interacción y caracterización de estos junto con la identificación de riesgos y oportunidades, también se estableció una matriz de comunicación, objetivos, indicadores y responsables. Finalmente, se creó un plan de acción con todas las actividades necesarias para dar cumplimiento a los requisitos de la NTC ISO 9001.

A partir de los resultados obtenidos se evidencia que la empresa opera bajo un enfoque al cliente y gestiona sus actividades por procesos, lo cual favorece el cumplimiento de algunos requisitos de la norma ISO 9001:2015; por otra parte, se evidencia la necesidad de fortalecer el recurso humano y financiero que dará apoyo y soporte al sistema de gestión.

Palabras clave: Sistema de gestión de la calidad (SGC), calidad total, contexto externo e interno de una organización, riesgo del sistema de gestión de la calidad, mapa de procesos e indicadores.

ABSTRACT

The objective of this monograph is to establish an implementation plan for a quality management system based on the NTC-ISO 9001: 2015 in the company Eco BioClean SAS. This company is dedicated to the design, development and sale of biodegradable and hygiene products in the city of Neiva-Huila. This work was developed in four stages; Firstly, a tool was chosen with the purpose of carrying out the self-diagnosis of compliance with the requirements of ISO 9001: 2015. Next, the context of the organization was analyzed both externally and internally, identifying the main factors that affect the company, this was done with the help of the EFE, EFI and DOFA matrices, in turn it was determined what stakeholders the company had and what were your needs and expectations As a third stage, the process map was structured, in addition, the interaction and characterization of these processes was carried out along with the identification of risks and opportunities, a communication matrix, objectives, indicators and managers were also established. Finally, an action plan was created with all the necessary activities to comply with the requirements of NTC ISO 9001.

Based on the results obtained, it is evident that the company operates under a customer approach and manages its activities by processes, which favors compliance with some requirements of the ISO 9001: 2015 standard; On the other hand, the need to strengthen the human and financial resources that will give support and support to the management system is evident.

Keywords: Quality management system (QMS), quality, stakeholders, context, communication, risk, processes, guidelines, indicators

INTRODUCCIÓN

Actualmente, según Kim³³ la mayoría de las empresas se encuentran en un mercado muy competitivo (directa e indirectamente) que se puede conocer como “océano rojo” del cual es muy difícil salir, es por esto que las pequeñas y medianas empresas “PYMES” necesitan un factor diferenciador que las haga únicas a nivel de su sector económico, pero esto no es nada fácil, por lo tanto este tipo de empresas están optando por el uso e implementación de herramientas y metodologías que les permitan enfocar su orientación hacia el futuro y les ayude a planificar un cambio controlado.

Es por lo anterior que las PYME's se están volcando a la implementación de un sistema de gestión de la calidad, que les permita diferenciarse de las otras empresas, mejorar su reputación en el mercado y acceder a nuevos mercado y nuevos clientes. Las empresas que cuentan con una certificación se pueden adaptar fácilmente al cambio y a las exigencias del mercado, debido a que su SGC permite que las compañías se enfoquen en desarrollar estrategias corporativas que generan valor y en procesos comerciales complementarios, logrando así una ventaja competitiva mejorando al mismo tiempo sus situación financiera.

La calidad de los productos ofrecidos por Eco BioClean SAS -perteneciente al sector de cosméticos y aseo- y su percepción del cliente frente a las cualidades fisicoquímicas propias de los productos es un reflejo directo de la capacidad que posee la empresa para mejorar los procesos a través de la gestión empresarial, los clientes de esta compañía son aproximadamente en 70% empresas públicas y privadas y en un 30% personas naturales (vecinos, amigos, familia, entre otros), es por esto que el nicho de mercado al cual está dirigiendo todos los esfuerzos, gran parte de los recursos de Eco BioClean SAS y en el cual se concentrara este trabajo son a las empresas públicas y privadas (sin importar su tamaño o sector económico).

Una de las motivaciones para realizar la implementación de un SGC y sus herramientas estadísticas (como el gráfico de control, el gráfico de ejecución, el histograma, el gráfico de Pareto y el gráfico de causa y efecto) según Psomas³⁴ es que motivan a las empresas a que no solo se realice el control, inspección y aseguramiento en el producto final, sino que se expanda a utilizar en todas las etapas de producción y áreas administrativas (desde la recepción de las materias primas hasta la comercialización de los productos finales). La gestión de la calidad

requiere y tiene como “debe” la experiencia, la responsabilidad y la transparencia con que se realiza cada uno de los procesos dentro la empresa y los recursos que esta utiliza, lo cual permite una mayor creatividad para mejorar la calidad, mejorando la posición en el mercado debido a que se aumentan los valores agregados ofrecidos al producto que se comercializa.

La metodología usada para desarrollar esta monografía es de tipo empírico, de enfoque cualitativo y con un alcance descriptivo; todo esto conduce a una investigación aplicada debido a que tiene un objetivo específico y será la base para la futura implementación de un SGC.

OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

Establecer un plan de implementación del sistema de gestión de la calidad basado en la NTC-ISO 9001 versión 2015 en una PYME fabricante de productos de aseo biodegradable.

OBJETIVOS ESPECIFICOS

- Diagnosticar el estado de cumplimiento de la empresa frente a los requisitos de la norma ISO 9001 versión 2015.
- Realizar un análisis del contexto externo e interno que son pertinentes para el propósito y dirección estratégica de la empresa.
- Determinar los procesos necesarios y sus interacciones de acuerdo a los requisitos de la norma ISO 9001 versión 2015.
- Detallar las etapas y actividades necesarias con fines de implementación de un sistema de gestión de calidad.

1. MARCO TEORICO

1.1 CALIDAD

Según MIRA³⁵, la calidad es un término que hoy día se encuentra en diferentes contextos, usados por todo tipo de empresa sin importar sus características (tamaño, madurez, nicho de mercado, entre otros) con el fin de atraer a clientes potenciales y retener los ya existentes mediante una sensación positiva y de tranquilidad, debido a que se transfiere a las personas una idea de excelencia y de satisfacción de necesidades. El concepto técnico de calidad es más bien una forma de hacer los procesos internos y externos teniendo en cuenta siempre una preocupación por satisfacer al cliente y por la mejora continua de los resultados. El concepto de la calidad ha venido evolucionando y formándose a través del tiempo, es por esto que actualmente se entiende la Calidad como una forma de gestión que involucra el concepto de mejora continua en cualquier empresa y a todos los niveles (áreas, procesos y departamentos) de la misma, y que afecta a todas las personas y a todos los procesos.

Actualmente, en el mundo empresarial existe una variable en común, la cual es la preocupación por la calidad que se traduce en una estrategia con la que competir en el mercado. MIRA³⁶ afirma que la calidad se ha convertido en una necesidad estratégica y en un objeto diferenciador para destacarse en los mercados respectivos, los cuales son altamente competitivos, es por esto que las empresas que desean ser líder deben saber: qué espera, que necesitan sus clientes, que necesidades deben satisfacer, que productos y/o servicio necesitan cada nicho de mercado y para poder conseguir todo lo anterior es necesario implementar y que los trabajadores de todas las áreas de la organización se apropien del concepto de calidad.

Según la ISO 9000³⁷ la calidad de los productos y servicios ofrecidos incluye un amplio conjunto de características variables en el cual está contemplado la función y desempeño previsto, el valor percibido y el beneficio para el cliente. Esta norma³⁸ establece que la calidad que ostenta una empresa está determinada por el nivel de

³⁵ MIRA, Jose J; LORENZO, Susana; RODRIGUEZ, Jesus; BUIL, Jose. Conceptos y modelos de calidad. Hacia una definición de calidad asistencial. En: Papeles del Psicologo. [Sitio Web]. Noviembre, 1999. Vol 74. Nro 74. 1999. P. [01]. ISSN 0214 7823. [Consultado 18, Agosto, 2019]. Archivo pdf. Disponible en <http://www.papelesdel psicologo.es/resumen?pii=807>.

³⁶ *Ibid.*, P. [01].

³⁷ INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TECNICAS Y CERTIFICACIÓN - ICONTEC- Sistema de gestión de la calidad -Fundamentos y vocabulario. NTC-ISO 9000 Bogotá D.C.: El Instituto, 2015. P. 2.

³⁸ *Ibid.*, P. 2.

satisfacción del cliente, los impactos previstos e imprevistos sobre todas las partes interesadas.

Deming³⁹, describe en uno de sus libros que la calidad empieza con una idea que se debe establecer por la alta dirección, y todos los trabajadores (ingenieros, operarios, supervisores, colaboradores, servicios generales, entre otros) son los encargados de traducir estas ideas en planes, requisitos, ensayos, producción; con el fin de poder dar cumplimiento a las necesidades y expectativas del cliente.

1.2 GESTIÓN DE LA CALIDAD TOTAL (TQM)

AL-QUDAH⁴⁰ afirma que la gestión de la calidad total (TQM) ha desempeñado un papel importante y crucial en el desarrollo de diversos sistemas de gestión alrededor del mundo, esta no se define con un único significado, pero se puede entender de manera común, como una estrategia integral para mejorar la calidad del producto final o del servicio, convirtiéndose en una filosofía administrativa y una cultura de trabajo que busca aumentar la productividad y calidad de las compañías. Este autor⁴¹ asevera que el TQM se ha convertido en uno de los pilares para competir en los mercados actuales, debido a que su implementación exitosa ayuda a que las empresas se vuelvan más competitivas logrando una estabilidad en el mercado, prolongando así su vida de operación.

Grandes representantes de este tema como lo son Oakes y Westcott quien a su vez cita Al-Qudah,⁴² definieron la gestión de la calidad como un estilo de gestión que ayuda a mejorar los procesos para que la empresa pueda enfocarse en la satisfacción continua de las necesidades de los clientes, lo anterior se puede realizar con la ayuda de un riguroso análisis que utiliza métodos cuantitativos y cualitativos. Por lo anterior AL-QUDAH⁴³ considera al TQM como una fuente de

³⁹ DEMING, W. Edwards. Calidad, productividad y competitividad a la salida de la crisis. [online]. Madrid, España: Editorial Díaz de Santos S.A., 1989. p. 4. ISBN 84-87189-22-9 [citado 20 Agosto, 2019]. Disponible en: https://books.google.com.co/books?id=d9WL4BMVHi8C&pg=PR5&source=gbs_selected_pages&cad=3#v=onepage&q&f=false.

⁴⁰ AL-QUDAH, Kamal AM, et al. The impact of total quality management on competitive advantage of pharmaceutical manufacturing companies in Jordan. En: Perspectives of Innovations, Economics and Business. Jordan. 23 Noviembre 2012. Vol 12. Nro 3. P. 2-3. ISSN 1804-0527. [Consultado 24 Agosto 2019]. Archivo pdf. Disponible en 10.15208.

⁴¹ *Ibíd.*, p. 3-4

⁴² OAKES, D. y WESTCOTT, R. The certified quality manager handbook. Citado por. AL-QUDAH, Kamal AM, et al. The impact of total quality management on competitive advantage of pharmaceutical manufacturing companies in Jordan. En: Perspectives of Innovations, Economics and Business. Jordan. 23 Noviembre 2012. Vol 12. Nro 3. p. 3. ISSN 1804-0527. [Consultado 24 Agosto 2019]. Archivo pdf. Disponible en 10.15208.

⁴³ *Ibíd.*, p. 3

ventaja competitiva basándose en reducir los costos y minimizar el desperdicio en el tiempo y esfuerzo, debido a que ayuda a mejorar la participación de los trabajadores, la comunicación interna, la satisfacción del cliente y reducir los costos originados por mala calidad.

La gestión de la calidad total aprecia de gran manera la experiencia, la responsabilidad y la transparencia con que se realiza cada uno de los procesos dentro la empresa, debido a que esto permite una mayor creatividad para mejorar la calidad lo cual conlleva a mejorar el posicionamiento en el mercado ya que las empresas aumentan los valores agregados ofrecidos. Para Sullivan⁴⁴ uno de los procesos administrativos pilares más importantes del TQM es la selección de los proveedores, debido a que al utilizar la experiencia de este, la implementación de la herramienta se reduce en: duración, costo y complejidad, es de ahí donde proviene la necesidad de la clasificación de los proveedores que se contempla en la norma ISO 9001: 2015.

1.3 SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD.

Pun⁴⁵ ha identificado que el comercio internacional de productos está experimentando una contundente expansión debido a diversos factores, tales como: aumento de tratados de libre comercio, reducción de barreras comerciales y al aumento en la capacidad productiva dada por los avances tecnológicos que garantizan la calidad a pesar de ser transportados alrededor del mundo. Por lo tanto, las compañías deben competir con empresas locales y extranjeras, las cuales pueden suministrar los mismos productos o productos similares a un mercado determinado.

La definición de un “sistema” que proporciona la norma NTC ISO 9000:2015⁴⁶ es “el conjunto de elementos interrelacionados o que interactúan”, y del sistema de gestión como “conjunto de elementos de una organización interrelacionados o que interactúan para establecer políticas, objetivos y procesos para lograr los objetivos”. Sistema de gestión de calidad es definido como “Parte de un sistema de gestión relacionado con la calidad” y la calidad como “la capacidad para satisfacer a los clientes, midiendo el impacto previsto y no previsto sobre las partes pertinentes”.

⁴⁴ SULLIVAN, Kenneth T. Quality management programs in the construction industry: Best value compared with other methodologies. En: Journal of Management in Engineering. [Sitio Web]. Octubre, 2011. Vol 27. Nro 3. 2011. p. 3. [Consultado 18 Agosto 2019]. Archivo pdf. Disponible en 10.1061.

⁴⁵ PUN, Maria; WILCOCK, Anne; AUNG, May. Experience and perceptions of ISO 9000 and HACCP by Hong Kong food and beverage organizations. En: Journal of Asia Business Studies. [Sitio Web]. Arizona. 2009. Vol 1. Nro 2. 2009. p. 1-2. [Consultado 20, Agosto, 2019]. Archivo pdf. Disponible en <https://doi.org/10.1108/15587890780001297>.

⁴⁶ NTC ISO 9000:2015 Op.Cit.,p.2

La ISO 9000: 2015⁴⁷ describe que un sistema de gestión de la calidad es el sistema que agrupa una serie de actividades, las cuales ayudan a la empresa a identificar sus objetivos para determinar los procesos necesarios para su cumplimiento, seguidamente se permite establecer todos los recursos requeridos para lograr los resultados deseados, también permite identificar acciones con el fin de hacer frente a las consecuencias planeadas y no planeadas en el abastecimiento de productos.

1.4 FAMILIA DE LA ISO 9000.

Actualmente las empresas poseen diversas alternativas para poder certificar que sus productos/Servicios y los procesos que en ellas se desarrollan, cumplan con la calidad mínima requerida a nivel internacional; una de estas es la certificación de la ISO 9001 que pertenece a la familia de las ISO 9000. Según Fotopoulos⁴⁸ esta familia de normas tiene como objetivo recopilar todos los requisitos necesarios e impuestos por otras normas de sistemas de calidad a nivel internacional, es decir, se refieren a los requisitos mínimos que una empresa debe efectuar para poder lograr la certificación, de esta forma se logra garantizar la estabilidad de la calidad de sus productos, servicios y procesos a nivel internacional.

La familia de las normas ISO 9000, está conformada por cuatro normas básicas, las cuales el autor Carro⁴⁹ las describe como:

ISO 9000:2015: se describe los conceptos y principios fundamentales de un SGC, define términos principales usados en toda la serie 9000, además incluye los principios necesarios para la gestión de la calidad.

ISO 9001: 2015: especifica los requisitos de un SGC necesarios para demostrar que la empresa tiene la capacidad (en procesos, recursos, investigación, entre otros) para proporcionar a los clientes productos o servicios que sean propicios para satisfacer sus necesidades.

ISO 9004: 2018: proporciona una orientación para la mejora continua con el fin de mejorar el desempeño de una empresa, lo cual se logra con la herramienta más

⁴⁷ NTC ISO 9000:2015 Op.Cit.,p.2

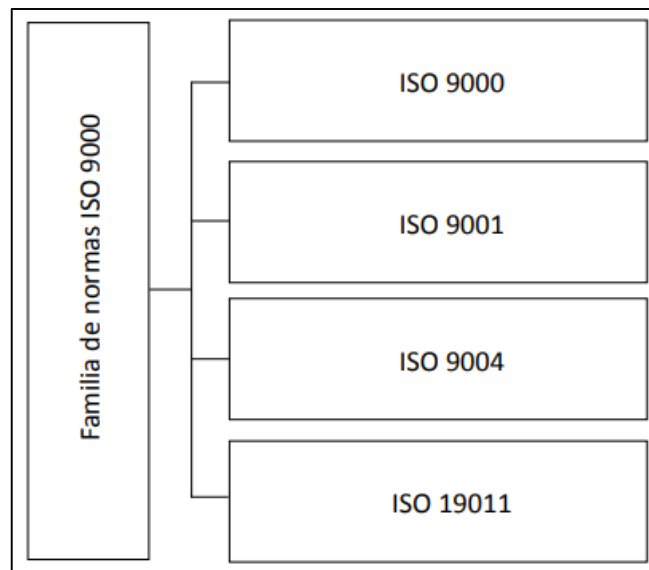
⁴⁸ FOTOPOULOS, Christos; PSOMAS, Evangelos L.; VOUZAS, Fotis K. ISO 9001: 2000 implementation in the Greek food sector. En: The TQM Journal. [Sitio Web]. Grecia. 2, Marzo, 2010. Vol 22. Nro 2. 2010. p. 1-2. ISSN 1754 2731. [Consultado 20, Agosto, 2019]. Archivo pdf. Disponible en 10 1108.

⁴⁹ CARRO, Roberto; GONZALEZ, Daniel. NORMALIZACION Serie Normas ISO 9000. En: Facultad de Ciencias Económicas y Sociales. Mar del Plata. 2012. P. 6. Archivo pdf. Disponible en http://nulan.mdp.edu.ar/1615/1/10_normas_iso_9000.pdf

poderosa que esta norma tiene, el anexo A, el cual tiene unas directrices de auto evaluación.

ISO 19011: 2018: proporciona toda la información y orientación necesaria para la realización de auditorías a los sistemas de gestión.

Grafico 1. Familia de la Norma ISO 9000



Fuente: Comité Técnico ISO/TC 176 (2005, P. 6-7).

Djekic⁵⁰ menciona en su artículo que el objetivo principal de los SGC que tienen como base las normas ISO 9000, es permitir a una empresa demostrar su capacidad para proporcionar productos y servicios que cumplan con los requisitos legales, mejorando al tiempo la satisfacción de los clientes y logrando así una mejora continua. La única norma de la serie ISO 9000 que es certificable es la ISO 9001:2015, actualmente está en la quinta versión desde su creación, según los últimos reportes de la organización ISO⁵¹ hay empresas en más de 175 países que están certificadas bajo esta norma, entendiéndose que solo se certifican los capítulos del 4 al 10, que son los que establecen los requisitos mínimos de calidad y es allí donde se pueden encontrar desarrollados los siete principios de la calidad y el ciclo PHVA.

⁵⁰ DJEKIC, Ilija; et al. Quality management effects in certified Serbian companies producing food of animal origin. En: Total Quality Management & Business Excellence. [Sitio Web]. 7, Abril, 2013. Vol 25. Nro 3-4. 2013. p. 3. [Consultado 20, Agosto, 2019]. Archivo pdf. Disponible en 10.1080/14783363.2013.776765

⁵¹ CARRO Op.Cit., p.19

Fotopoulos⁵² indica que las empresas buscan certificarse en la norma ISO 9001, para mejorar la calidad de sus procesos logrando así mejores beneficios totales a nivel general de la empresa, especialmente mejorando los procesos internos; en contraste, las empresas que buscan una certificación motivada por factores externos solo logran obtener beneficios en estos factores.

Cruz⁵³ afirma que el SGC que esté basado en la norma ISO 9001, es el primer gran paso para la planeación, implementación y evaluación de un programa de Gestión total de la calidad (TQM), por lo cual el SGC debe ser muy sólido y con unas bases muy fuertes debido a que este facilita la cultura de la mejora continua en todos los procesos de las empresas.

Fotopoulos⁵⁴ advierte que se debe tener en cuenta que la ISO 9001 no se puede aplicar de la misma manera o de forma transversal a todas las empresas, por esto cada compañía debe diseñar su propio sistema basado en los requisitos de la norma ISO 9001, dando cumplimiento a sus necesidades particulares y a la de sus partes interesadas. Es por lo anterior, que hoy en día la familia ISO 9000 ha ganado gran aceptación alrededor del mundo y se ha convertido en un requisito para efectuar negocios en muchos países; por esto que la certificación de la ISO 9001 tiende a convertirse en un fin en lugar de ser una herramienta de gestión destinada a fomentar prácticas de calidad. El ICONTEC afirma “todos los requisitos establecidos en la norma ISO 9001:2015 son genéricos y se pretende que sean aplicables a todas las organizaciones, sin importar su tipo o tamaño, o los productos y servicios suministrados”⁵⁵.

Fotopoulos⁵⁶ afirma que según investigaciones realizadas a nivel mundial los principales beneficios que trae esta certificación a las empresas son: la mejora de la calidad, inocuidad, confiabilidad del producto, mejora en las operaciones internas, los procesos productivos, la documentación, la posición e imagen en el mercado, la gestión, la comunicación, las relaciones con los empleados y la relación entre desempeño y calidad de los proveedores.

⁵² FOTOPOULOS Op.cit., p 131

⁵³ CRUZ, Fanny; LOPEZ, Andrea; RUIZ, Consuelo. SISTEMA DE GESTIÓN ISO 9001-2015: TÉCNICAS Y HERRAMIENTAS DE INGENIERÍA DE CALIDAD PARA SU IMPLEMENTACIÓN. En: Revista Ingeniería, Investigación y Desarrollo. [Sitio Web]. Sogamoso. Enero-Junio, 2017. Vol 17. Nro 1. 2017. p. 5-6. ISSN 2422-4324. [Consultado 15, Octubre, 2019]. Archivo pdf. Disponible en: <https://repositorio.uptc.edu.co/bitstream/001/1783/1/PPS-527.pdf>.

⁵⁴ FOTOPOULOS Op.Cit., p 131

⁵⁵ INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TECNICAS Y CERTIFICACIÓN - ICONTEC- Sistema de gestión de la calidad -Requisitos. NTC-ISO 9001 Bogotá D.C.: El Instituto, 2015. P. ii.

⁵⁶ FOTOPOULOS Op.cit., p 131

1.5 CAMBIOS / HISTORIA DE LA NORMA ISO 9001.

La serie de las normas ISO 9000, comenzó en el año 1979 con la creación del “British Standards Technical Committee”, según Carro⁵⁷ se creó con el fin de establecer principios y criterios mínimos y básicos de calidad, los cuales serían difundidos en una compilación de normas internacionales, estas establecen los métodos de control, uniformidad y carácter predecible de la calidad en los productos y servicios.

Esta serie se publicó por primera vez en 1987, la cual contó con la participación activa de 20 países y 10 más como observadores; según afirmaciones de Carro⁵⁸ la familia ISO 9000 ha sido acogida como norma nacional en más de 80 países a pesar de su implementación voluntaria, esto se dió gracias a que esta norma puede ser aplicada en todos procesos que las empresas desarrollan sin importar sus características.

La norma ISO 9001 es actualmente la más acreditada y mejor valorada por las industrias y empresas de diferentes mercados en temas de calidad, esto se evidencia debido a que a pesar de que no es la única norma que existe a nivel internacional, todos los días va creciendo el número de certificados emitidos en esta norma ya que las empresas buscan optimizar sus procesos internos y mejorar la calidad de sus productos y servicios⁵⁹.

Para que esta norma tuviera este reconocimiento se necesitó de un arduo trabajo combinado entre expertos en calidad, la organización ISO y las diferentes necesidades y requisitos de las empresas que van evolucionando a la par con la evolución del mercado y la economía; estas ediciones y evolución se mostrara en el grafico presentado a continuación⁶⁰.

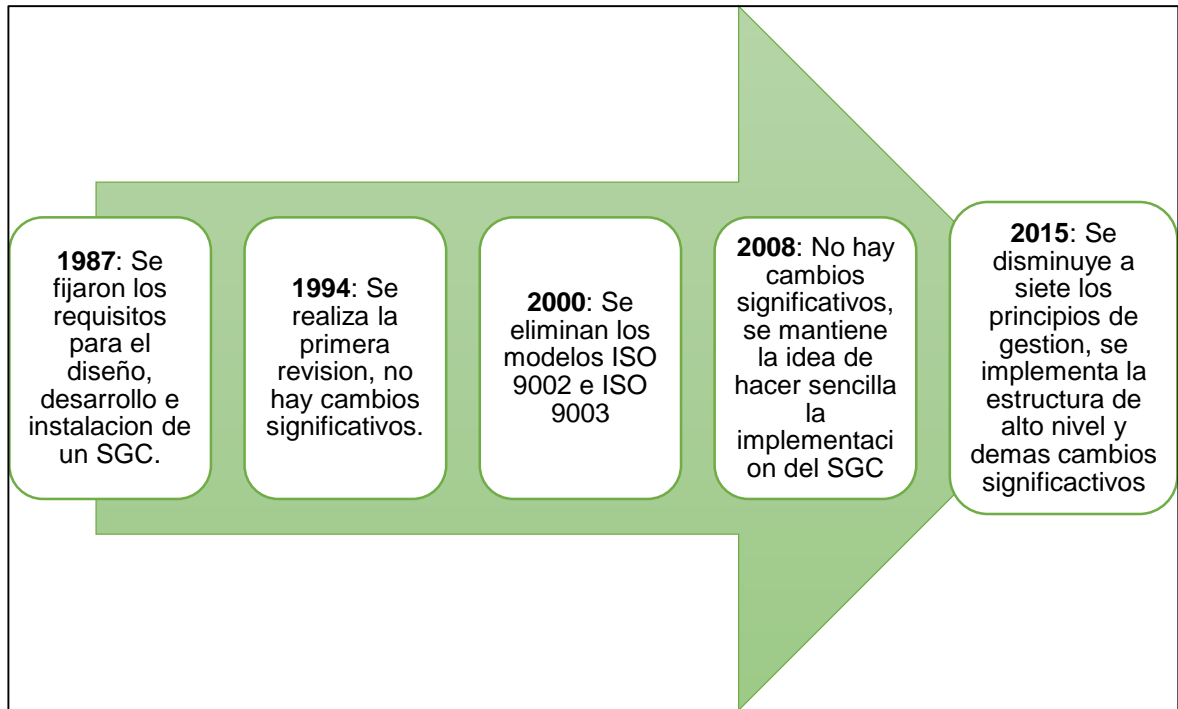
⁵⁷ CARRO Op.Cit., P. 3.

⁵⁸ *Ibíd.*, P. 4-5.

⁵⁹ ORGANIZACIÓN INTERNACIONAL DE ESTANDARIZACION –ISO-. Sistema de Gestión de Calidad [Sitio Web]. Suiza. Sec. Noticias. 31 de Enero 2016. [Consultado 16, Octubre, 2019]. Disponible en: <https://www.isotools.org/2016/01/31/que-cambios-ha-experimentado-iso-9001-desde-su-primera-version/>

⁶⁰ *Ibíd.*

Grafico 2. Ediciones y evolución de la norma ISO 9001



Fuente: Elaboración Propia

En el siguiente cuadro se puede evidenciar clara y puntualmente las diferencias y cambios más importantes que hay entre las últimas tres ediciones de la norma ISO 9001.

Cuadro 1. Diferencias entre las tres últimas versiones de la norma NTC-ISO 9001

ISO 9001: 2000	ISO 9001: 2008	ISO 9001: 2015
La ISO 9001 tuvo una transición del concepto de aseguramiento de la calidad a la gestión de calidad.	Productos	Productos y Servicios
Define elementos de entrada al sistema de gestión, demarcando principalmente la importancia que tiene el cliente.	Exclusiones	No se utilizan
Inicia con el concepto de responsabilidad por parte de la dirección.	Representante de la Dirección	Se asignan responsabilidades pero no ningún requisito para una sola persona

Cuadro 1. (Continuación)

ISO 9001: 2000	ISO 9001: 2008	ISO 9001: 2015
Se hace retroalimentación del proceso y de la calidad del mismo.	Documentación, manual de calidad, procedimientos documentados, registros Ambiente de Trabajo	Información documentada Ambiente para la operación de los procesos
No refleja los procesos de forma detallada	Equipo de seguimiento y medición	Recursos de seguimiento y de la medición
Seguimiento de la satisfacción del cliente.	Proveedor	Proveedor externo

Fuente: Autor. Basado en: MINISTERIO DE FOMENTO. La Gestión por Procesos. [sitio web]. Gobierno de España. Sec. Documentos. Julio 2016. [Consultado 31, Agosto, 2019. Archivo en pdf. Disponible en: <<http://www.fomento.es/NR/rdonlyres/9541acde-55bf-4f01b8fa03269d1ed94d/-19421/CaptuloIV-PrincipiosdelagestindelaCalidad.pdf>>.

1.6 PRINCIPIOS DE LA ISO 9001:2015.

Según Cortes⁶¹ la NTC-ISO 9001: 2015 posee siete principios que proporcionan las principales temas a tener en cuenta para introducir el sistema de gestión de la calidad en la cultura y procesos de las organizaciones teniendo incidencia en la política de calidad; estos principios son importantes para mejorar el desempeño de la organización y para apoyar al logro de objetivos de la calidad, la descripción de estos principios se basan en el autor Lizarzaburu⁶² y se enlistaran a continuación:

- Enfoque al Cliente: El motor de las empresas son sus clientes, por ende, es importante saber y comprender las necesidades de ellos para satisfacerlas y excederlas.
- Liderazgo: Los líderes de la empresa deben crear y velar para que siempre haya un ambiente de trabajo propicio y optimo, con el fin de que el personal de todos los niveles de la empresa se involucren en lograr los objetivos de calidad.

⁶¹ CORTES, Jose M. Sistemas de Gestion de Calidad (ISO 9001:2015). Malaga. 2017. P. [01] Edicion. ISBN 978 84 9021 483 1. [Consultado 31, Agosto, 2019]. Disponible en https://books.google.es/books?hl=es&lr=&id=RhkWdWAAQBAJ&oi=fnd&pg=PT8&dq=cuales+son+los+principios+de+la+ISO+9001:+2015&ots=XRvnWuB-H3&sig=nrXYy4ZBqQJNzH8Km_yHmp_SftY#v=onepage&q&f=false.

⁶² Lizarzaburu, Bolaños. E. R. (2016). La gestión de la calidad en Perú: un estudio de la norma ISO 9001, sus beneficios y los principales cambios en la versión 2015. En: Universidad & Empresa [Sitio Web]. Febrero, 2016. Vol 18. Nro 30. 2016. p. 7-8. ISSN 2145-4558. [Consultado 15, Octubre, 2019]. Archivo pdf. Disponible en: <https://revistas.uosario.edu.co/index.php/empresa/article/view/4604>.

- Compromiso de las personas: El personal de la compañía es la esencia de esta, es por esto que el compromiso total de ellos es importante para que las habilidades y virtudes de cada uno puedan ser usados para el bien de la empresa.
- Enfoque basado en procesos: El resultado deseado se alcanza de una manera más satisfactoria si las actividades y los recursos se gestionan como un proceso.
- Mejora: Este debe ser un objetivo permanente para la organización, debido a que de esta forma se puede lograr ser más competitivo en el mercado.
- Toma de decisiones basadas en la evidencia: Se debe analizar los datos que más se puedan de las evidencias originadas por hechos ocurridos, con el fin de tomar una decisión eficaz, real y aterrizada.
- Gestión de las relaciones: Las relaciones mutuamente beneficiosas mejoran la capacidad de crear valor.

Para Cortes⁶³ uno de los principios claves es el enfoque al cliente debido a que permite evaluar y validar el cumplimiento de los requisitos. Sin embargo, se debe evitar la aparición de problemas y eventualidades en el sistema de gestión de la calidad, por eso es necesario que las medidas y herramientas de prevención se apliquen a lo largo de toda la red de procesos.

1.6.1 Estructura actual de la norma ISO 9001:2015. Uno de los cambios más importantes y notorios de esta versión con respecto a la anterior (año 2008) es la forma de estructura de alto nivel, Lopez⁶⁴ menciona que esto ocurrió con el objetivo de facilitar la integración de todas las normas de gestión, es decir, los nombres y el tema a tratar en cada capítulo es igual para las normas que trabajen con este tipo de estructura.

Actualmente, el contenido y los requisitos de la ISO 9001:2015 esta condensada, dividida y separada en 10 capítulos, de los cuales según Cruz⁶⁵ los certificables son

⁶³ CORTES Op.Cit., P. [01].

⁶⁴ LOPEZ LEMOS, Paloma. Como documentar un sistema de gestión de la calidad según ISO 9001:2015. Madrid. ISBN 978 15781 63 9. [Consultado 31, Agosto, 2019]. Archivo pdf. Disponible en https://books.google.es/books?hl=es&lr=&id=eMKUDQAAQBAJ&oi=fnd&pg=PT19&dq=estructura+de+la+iso+9001+del+2015&ots=MpY38i3TB_&sig=gapYLalPtt0YEEq4_Zr8Pppli7k#v=onepage&q=estructura%20de%20la%20iso%209001%20del%202015&f=false.

⁶⁵ CRUZ, Fanny; LOPEZ, Andrea; RUIZ, Consuelo. SISTEMA DE GESTIÓN ISO 9001-2015: TÉCNICAS Y HERRAMIENTAS DE INGENIERÍA DE CALIDAD PARA SU IMPLEMENTACIÓN. En: Revista Ingeniería, Investigación y Desarrollo. [Sitio Web]. Sogamoso. Enero-Junio, 2017. Vol 17.

del 4 al 10, aunque se enumeran desde el capítulo 1, los cuales se describen a continuación:

- Capítulo 1: Alcance.
- Capítulo 2: Referencias Normativas.
- Capítulo 3: Términos y definiciones.
- Capítulo 4: contexto de la organización, la organización debe determinar una metodología con el fin de poder determinar el contexto tanto interno como externo, las partes interesadas que se considere, los requisitos de estas partes, el alcance del SGC y sus procesos.
- Capítulo 5: liderazgo, estos requisitos se deben manifestar a través de la rendición de cuentas de la alta dirección, estableciendo y dando a conocer la política de calidad a todos los niveles de la organización y definiendo roles, responsabilidades y autoridades en la organización.
- Capítulo 6: Planificación: En esta sección se debe establecer que metodología se utilizara para abordar los riesgos y oportunidades del SGC en la empresa, también se dan requisitos para la realización de los objetivos de la calidad y la planificación para lograrlos y por último se debe realizar una planificación de los cambios.
- Capítulo 7: Soporte: La compañía debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del SGC, es como requisito tener un proceso o metodología para determinar la competencia del recurso humano de acuerdo al cargo, la toma de conciencia del SGC, la comunicación tanto interna como externa y todo lo relacionado con el control de la información documentada.
- Capítulo 8: Operación: Los requisitos aquí presentes se centran en las acciones de planificación, implementación y control de los procesos que las empresas deben desarrollar al momento de dar la provisión de productos y servicios, además se establecen deberes que la organización debe tener en cuenta para el diseño y liberación de productos y/o servicios.
- Capítulo 9: Evaluación del Desempeño: Se enlistan todos los requisitos de control, evaluación y análisis que se deben realizar al SGC de la compañía; por otra parte, detalla el proceso de auditoría interna y las entradas y salidas de la revisión por la dirección.

Nro 1. 2017. P. 5-6. ISSN 2422-4324. [Consultado 15, Octubre, 2019]. Archivo pdf. Disponible en: <https://repositorio.uptc.edu.co/bitstream/001/1783/1/PPS-527.pdf>.

- Capítulo 10: Mejora: Los requisitos de este capítulo trata de que la empresa determine y seleccione las oportunidades de mejora e implemente la metodología escogida para realizar acciones necesarias que ayuden al cumplimiento de los requisitos del cliente con el fin de aumentar su satisfacción.

Los requisitos de la norma y los que son certificables son los capítulos del 4 al 10, ahí se pueden encontrar los requisitos que una organización debe cumplir para garantizar que sus procesos darán origen a productos y/o servicios que cumplan con las expectativas de sus clientes y de excelente calidad.

1.6.2 Gestión por procesos. La gestión por proceso es considerada como uno de los principios más importantes en la gestión de la calidad según Valdez⁶⁶ por lo cual la gestión de “una organización a través de procesos interrelacionados, contribuye a la eficacia y eficiencia de ésta a la hora de conseguir sus objetivos”.

Además, Amozarrain quien a su vez cita Al-Qudah,⁶⁷ describe este tema como la forma de gestionar todos los niveles de una empresa, debido a que la compañía estará basada y teniendo en cuenta todos los procesos existentes ella deba desarrollar, “entendiéndose éstos como una secuencia de actividades orientadas a generar un valor añadido sobre una ENTRADA, para obtener un resultado y una SALIDA que satisfaga los requerimientos del cliente y demás partes interesadas”.

1.6.3 Gestión basada en riesgos. La gestión basada en riesgos la describe Gonzales⁶⁸ como un conjunto de técnicas y herramientas de apoyo que ayudan a la toma de decisiones adecuadas de una forma lógica y ordenada, teniendo en cuenta la incertidumbre, la posibilidad de futuros sucesos y los efectos que posee toda acción no prevista, todo esto afecta a los objetivos estipulados desde un principio (tanto los de la empresa como los del sistema de gestión de calidad); todo lo anterior tiene como objeto la prevención en lugar de la corrección, es por esto que a las empresas les parece ventajoso adoptar y/o usar estas herramientas y mecanismos de Gestión de riesgos debido a que reduce el costo de la no calidad, las demoras e inconvenientes.

⁶⁶ VALDEZ GUTIÉRREZ, Tatiana. Características de la Gestión por Proceso y la necesidad de su implementación en la empresa cubana. [sitio web] La Habana, Cuba. Enero 2009. Vol 30. Nro 1. p. 4. [Consultado 20, Agosto, 2019]. Archivo pdf. Disponible en: <http://www.redalyc.org/pdf/-3604/360433568004.pdf>

⁶⁷ AMAZORRAIN, M. La gestión por proceso. Citado por VALDEZ GUTIÉRREZ, Tatiana. Características de la Gestión por Proceso y la necesidad de su implementación en la empresa cubana. [sitio web] La Habana, Cuba. Enero 2009. Vol 30. Nro 1. p. 2. [Consultado 20, Agosto, 2019]. Archivo pdf. Disponible en: <http://www.redalyc.org/pdf/-3604/360433568004.pdf>

⁶⁸ GONZALES, Hugo. ISO 9001:2015. Enfoque basado en riesgos. Calidad y gestión. [Sitio Web]. 2015. P. [01]. 2015. [Consultado 20 Agosto, 2019]. Archivo pdf. Disponible en <https://calidadgestion.wordpress.com/2015/08/10/iso-9001-2015-enfoque-basado-en-riesgos/>

La Norma ISO 9001:2015 está orientada hacia un enfoque preventivo (gestión de riesgos), que consisten en reconocer los riesgos dentro de una organización (presentes en los procesos y sus actividades) y llevar a cabo las actuaciones necesarias para evitar que se produzcan. Valdez⁶⁹ afirma que de este modo se podrá obtener una buena producción y alcanzar la satisfacción de los clientes.

1.6.4 Ciclo PHVA. Colorado⁷⁰ afirma que “El norteamericano Edward Deming quien hizo varios planteamientos útiles para el desarrollo de la teoría de la calidad, plantea este ciclo como una herramienta que permite el mejoramiento continuo, es entonces una serie de actividades para el mejoramiento. Que inicia con un estudio de la situación actual, durante el cual se reúnen los datos que van a usarse en la formulación del Plan para el mejoramiento. Una vez que este plan ha sido terminado, es ejecutado. Después de eso, se revisa la ejecución para ver si se han producido los mejoramientos anticipados. Si el experimento ha tenido éxito, se emprende una acción final, tal como la estandarización metodológica, para asegurar que la introducción de los nuevos métodos serán aplicados de continuo para el mejoramiento sostenido”.

1.7 HERRAMIENTAS DE DIAGNOSTICO DEL CONTEXTO ORGANIZACIONAL.

En esta sección se encontraran una serie de herramientas que ayudaran a realizar el diagnóstico del contexto interno y externo de la organización caso de estudio con el fin de implementar un sistema de gestión de la calidad basado en la ISO 9001:2015.

1.7.1 Matriz EFE. Fred David describe en su libro “Administración Estratégica” que una matriz de evaluación de factores externos (EFE) permite reunir, resumir y evaluar información económica, social, cultural, demográfica, ambiental, política, gubernamental, legal, tecnológico y competitivo, la cual debe seguir una metodología de cinco pasos la cual esta descrita a continuación:

- Elabore una lista de factores externos clave como se identifica en el proceso de auditoria externa para obtener un total de 10 a 20 factores, incluye ende tanto las oportunidades como las amenazas que afectan a la empresa y su industria.
- Asigne una ponderación a cada factor que oscile entre 0.0 (no importante) y 1.0 (muy importante). La ponderación indica la importancia relativa de ese factor para tener éxito en la industria de la Empresa. A menudo las oportunidades recibieron una

⁶⁹ VALDEZ, Tatiana. Op.Cit., P. 4.

⁷⁰ COLORADO, Francisco. El ciclo PHVA de Deming y el proceso administrativo de Fayol. 2009. P. 4-5. [Consultado 20, Agosto, 2019]. Archivo en PDF. Disponible en https://www.academia.edu/5110051/3_Articulo_El_Ciclo_PHVA_de_Deming_y_al_Proceso_Administrativo_de_Fayol.

ponderación más alta que las amenazas, pero estas últimas también deben recibir ponderaciones altas si son especialmente severas o peligrosas.

- Asigne a cada factor externo clave una clasificación entre 1 y 4 que indique qué tan eficazmente responde las estrategias actuales de la empresa ese factor, donde 4 la respuesta es superior, 3 la respuesta es mayor al promedio, 2 la respuesta es el promedio y 1 la respuesta es deficiente.
- Multiplica la ponderación de cada factor por su clasificación para determinar una puntuación ponderada.
- Sume las estadísticas ponderadas para cada variable con el fin de obtener la puntuación ponderada total para la organización. Sin importar el número de oportunidades o desafíos clave que se incluyen en una matriz EFE, la puntuación ponderada total más alta posible para una organización es de 4.0 y la más baja de 1.0. La puntuación ponderada total promedio es de 2.5. Una puntuación ponderada total de 4.0 indica que una organización responde de manera extraordinaria a las oportunidades y amenazas en su industria. Una puntuación total de 1.0 indica que las estrategias de la empresa no están aprovechando las oportunidades ni evitando las amenazas exteriores⁷¹.

1.7.2 Matriz EFI. Este tipo de matriz sigue los mismos pasos y metodología que la matriz EFE pero evaluando los riesgos y oportunidades internas de la compañía.

1.7.3 Matriz DOFA. Es una matriz que se utiliza para realizar un análisis combinado entre el entorno interno y el externo de la empresa, de esta forma se puede determinar el desempeño de la organización ante una situación específica que este aquejando a la empresa. Amaya⁷² afirma que se tienen en cuenta todos los factores críticos y de éxito; se presentan en un cuadro de 3x3, donde la columna uno y dos corresponden a oportunidades y amenazas respectivamente y la fila superior e inferior son para las fortalezas y las debilidades.

De acuerdo a Thompson⁷³, la matriz DOFA entiende que el hecho principal de la implementación de una estrategia es lograr un equilibrio o ajuste entre el contexto interno de la organización y su situación externa.

⁷¹ DAVID R, Fred. Op.Cit., p. 111

⁷² AMAYA, Jailer. El método DOFA, Un método muy utilizado para diagnóstico de vulnerabilidad y planeación estratégica?. En: Universidad Nacional de Colombia. [Sitio Web]. Bogotá. 20, Diciembre, 2004. P. 4. [Consultado 20, Agosto, 2019]. Disponible en <http://www.culturarecreacionydeporte.gov.co/portal/sites/default/files/8.%20M%C3%A9todo%20DOFA%20para%20diag%C3%B3stico.pdf>

⁷³ THOMPSON, ARTHUR A et al. Dirección y Administración Estratégica. [sitio web] México. Ed 18. ISBN 978 607 15 0757 0. [Consultado 20, Agosto, 2019]. Archivo pdf. Disponible en https://www.academia.edu/30311254/Administracion_Estrategica_Arthur_A._Thompson_and_Gamble.

1.7.4 PESTAL. La ONU⁷⁴ establece que el análisis PESTAL es una herramienta actualmente muy utilizada por las industrias y empresas debido a que ayuda a la planificación estratégica de las organizaciones con el fin de definir su contexto, esta herramienta realiza análisis solamente de forma externa teniendo en cuenta seis factores externos claves, estos son: político, económico, social, tecnológico, ambiental y jurídico que pueden influir y afectar a la empresa.

Los seis factores claves que se evalúan en el PESTAL se describirán a continuación, basado en información suministrada por la ONU⁷⁵:

- Factores políticos tienen que ver con la vida política de su contexto en los niveles y sectores pertinentes en los cuales la empresa interactúa.
- Factores económicos pueden incluir temas que traten de la situación económica del sector, el PIB, el desarrollo económico del país, el acceso a los recursos y las distintas formas en que se pueda ver afectada la empresa.
- Factores sociales hacen referencia a las oportunidades y dificultades que están relacionados con diversas circunstancias sociales, cultura, creencias, comunidades, entre otros.
- Factores tecnológicos son temas relacionados con la disponibilidad y accesibilidad de tecnologías de la información y las comunicaciones (TIC), el avance tecnológico de la maquinaria usada, la obsolescencia y la vida útil de la maquinaria, utensilios y equipos usados, estado de tecnología en el mundo.
- Factores jurídicos se refieren a las leyes a las que deba dar cumplimiento por el tipo de producción, el producto o servicio ofrecido o por el mercado en el que este seccionado.
- Factores ambientales son los factores que relacionan todo lo concerniente con el medio ambiente y los impactos que este pueda sufrir por los aspectos ambientales generados por la empresa.

⁷⁴ ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS –ONU MUJER- Análisis PESTAL. [Sitio Web].Sec. Noticias. 3 de Enero 2012. [Consultado 16, Octubre, 2019]. Disponible en: <http://www.endvawnow.org/es/articles/1182-analisis-pestel.html>

⁷⁵ Ibíd.

2. EMPRESA CASO DE ESTUDIO

La empresa Eco BioClean SAS, es una microempresa fundada hace cinco años en la ciudad de Neiva por la señora Deyanira Munar Vidarte, esta empresa tiene como registro mercantil ante la cámara de comercio de Neiva el número 255692, dedicándose a la elaboración y comercialización de productos de aseo e higiene industrial y doméstico bajo unos parámetros y composiciones biodegradables, además comercializa productos relacionados con la cafetería y desechables. Gracias a sus años de experiencia, al componente biodegradable y a la inversión que se ha realizado en investigación y desarrollo de productos es que la empresa ha logrado una calidad evidente en sus productos haciendo que esta sea escogida antes que a su competencia apoyándose también en el profesionalismo, servicio al cliente, honestidad y responsabilidad tanto social como ambiental.

2.1 RESEÑA HISTORICA

La empresa “Eco BioClean S.A.S”, es un legado familiar que nació hace cinco años, dada la necesidad que se identificó en el mercado de la región, debido a la falta de proveedores que elaboren y comercialicen artículos de aseo biodegradables, con el fin de aumentar la competitividad comercial de la región; debido a que en el departamento del Huila solo se encuentran empresas que comercializan productos elaborados a partir de químicos convencionales y dañinos para el medio ambiente.

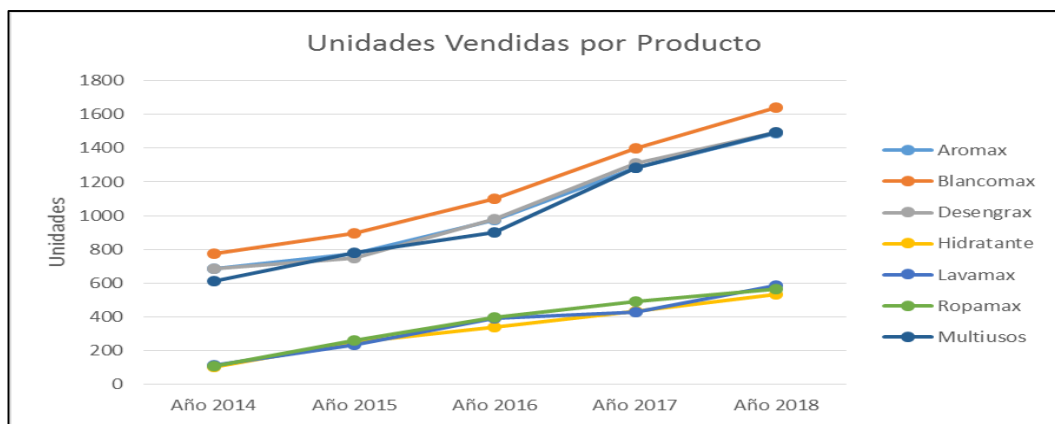
En los primeros meses de operación la empresa solamente ofrecía tres productos de aseo (Aromax, Blancomax y Manox), los cuales eran de elaboración propia, es por esto que contaba solamente con una caneca plástica con capacidad de 120 Litros, un agitador en madera y diversos utensilios de cocina que ayudaban a la elaboración de estos productos; estos procesos se realizaban en el patio de la casa de la señora Deyanira. Con el paso de los meses la demanda de los clientes fue creciendo gracias a la reputación y reconocimiento que la marca comenzó a adquirir en el mercado, por esto las formas de producción evolucionaron y se incurrió en el gasto de arrendamiento con el fin de poder dar satisfacción a las demandas y requisitos de los clientes, así mismo los productos que se iban ofreciendo fueron aumentando, debido a la continua investigación realizada por la señora Deyanira. Por otra parte, el personal que se requería también aumento pasando de tener solo dos personas a cuatro personas contratadas debido a que ya no se daba abasto con tanta responsabilidad.

Actualmente, la empresa se encuentra ubicada en la dirección Carrera 8C N° 33^a-40 barrio los Cambulos en la ciudad de Neiva, contando con un área de recepción y almacenamiento de materia prima, una de producción y etiquetado (la cual tiene cuatro estaciones de trabajo), una de almacenamiento de producto final, el punto de venta y las áreas para las oficinas. Dentro de los planes a corto y mediano plazo que tiene la empresa es realizar las adecuaciones y trámites necesarios para lograr

la notificación sanitaria -para los productos de aseo- otorgada por el INVIMA; para lograr esta notificación se debe realizar la instalación de un laboratorio de análisis.

Eco BioClean S.A.S es una empresa que ha estado posicionándose en el mercado de artículos aseo biodegradable en la región del Huila desde hace algunos años, en el cual los clientes fueron aumentando con el paso del tiempo, por lo tanto la demanda creció considerablemente, haciendo que los volúmenes de venta se incrementen y por lo tanto aumenta la necesidad de poder tener unas áreas de producción optimas y unos laboratorios acreditados; este comportamiento de los datos de ventas se pueden observar más claramente en la siguiente gráfica:

Grafico 3. Unidades vendidas por producto (Eco BioClean SAS)



Fuente. Elaboración Propia

Como se evidencia en la gráfica anterior, la empresa ha tenido un crecimiento constante y permanente en sus unidades vendidas de productos, así como en sus ventas anuales, cabe resaltar que algunos productos se venden más que otros, es decir, tienen mayor rotación comercial que otros productos biodegradables debido a que por las diferentes actividades económicas de los clientes no se realizan tantos gastos en ciertos productos debido a su durabilidad y poca frecuencia de uso.

Es de resaltar que la empresa ha tenido un crecimiento de ventas sostenido gracias a la incursión y visitas que se ejecutan a nuevos sectores económicos, es decir, se ha logrado ganar clientes de varios sectores industriales (concesionarios, fundaciones, casinos, hospitales, entre otros).

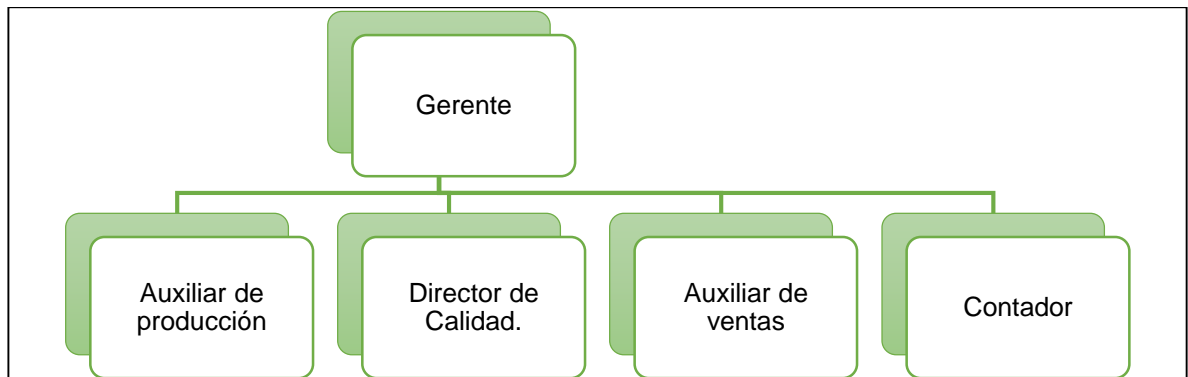
Es importante recalcar que actualmente las ventas realizadas por la empresa ascienden entre 12 y 16 millones de pesos mensualmente, en las cuales entran ventas de productos para el aseo e higiene industrial y doméstica, productos de cafetería, desechables y productos de limpieza complementaria (Traperos, recogedores, guantes, zabras, entre otros); aproximadamente un 70% de las ventas

son gracias a industrias y entidades públicas y privadas, el otro 30% se da gracias a las ventas al detal realizadas a las comunidades aledañas del punto de venta.

2.2 ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL

Como se mencionó anteriormente, la empresa cuenta con cuatro empleados directos contratados por nomina, los cuales realizan funciones de acuerdo al cargo que a desempeñar, es necesario tener en cuenta que por ser una PYME los empleados realizan distintas funciones que no sean propias al cargo, tales como: entrega de pedidos, realización de facturas, atención de punto de venta, entre otros.

Grafico 4. Organigrama Eco BioClean SAS



Fuente. Elaboración Propia

2.3 CLIENTES.

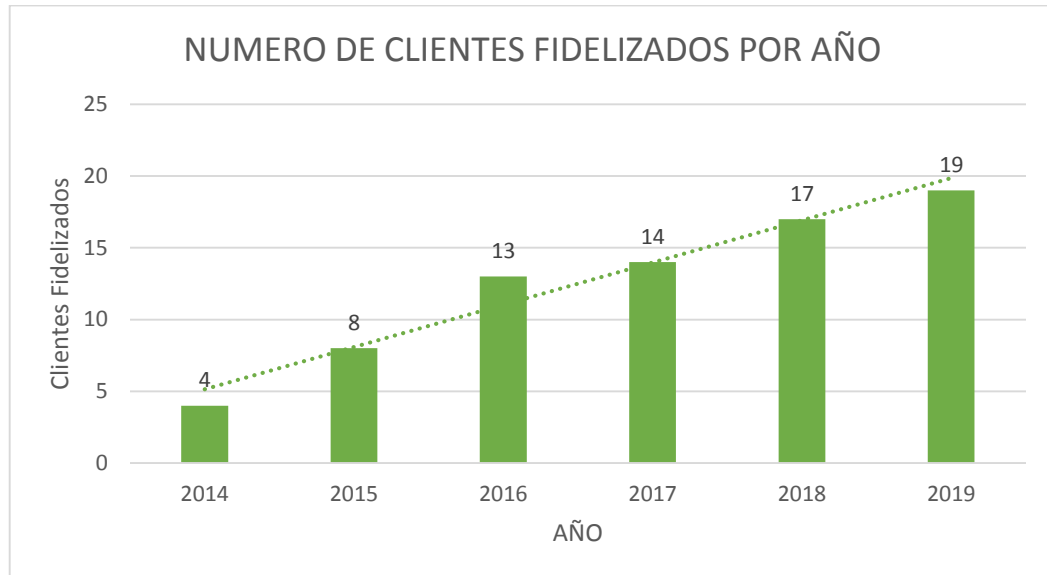
Eco BioClean SAS, cuenta con clientes fidelizados que prefieren a la empresa y la vuelven a elegir gracias a la calidad de los productos y al servicio ofrecido; esto se puede deducir gracias a que se tienen clientes con compras repetitivas mensuales durante los cinco años de funcionamiento de la empresa. Por las investigaciones de mercado que se han realizado se infiere que esta es una empresa que está posicionada en el mercado de los productos de aseo no solo por sus precios competitivos, sino también por su excelente calidad expuesta en sus artículos de aseo, personal, imagen corporativa y estrategias ambientales.

Durante los años de funcionamiento de la empresa, se ha evidenciado un crecimiento continuo y constante del número de clientes que esta posee, Eco BioClean S.A.S pasó de tener solo 2 clientes (familiares) en sus inicios a tener 19, esto se logró gracias a la excelente calidad de los productos, al plus de biodegradabilidad que ellos poseen y al servicio al cliente ofrecido, además el aumento de las ventas se han dado gracias a la incursión y expansión de mercado que ha realizado la empresa, debido a que se incursiono en nuevos nichos y aumentar la visión de satisfacer las necesidades de nuevos tipos de clientes, debido

a que al momento de tomar esta decisión estratégica se pudo llegar a un número mayor de empresas para mostrarles los beneficios que los productos les pueden otorgar, haciendo que las ventas crezcan.

Todo lo anterior, se puede evidenciar y entender con la siguiente gráfica y su posterior análisis.

Gráfico 5. Histórico de Clientes Eco BioClean SAS



Fuente. Elaboración Propia

Como se evidencia en la gráfica 5, el aumento del número de clientes de la empresa Eco BioClean S.A.S ha tenido un comportamiento creciente, es decir, este número ha ido aumentando con el paso del tiempo, gracias a la incursión de nuevos nichos de mercado que la empresa ha apuntado a conseguir, se puede ver que algunos periodos de tiempo hay estancamiento en el número de clientes debido a la falta de fuerza comercial y de distinto personal para poder realizar las funciones de la empresa, es por esto que el personal que se tiene (cuatro personas) deben repartirse todas los diferentes procesos que se deban realizar.

La empresa cuenta con clientes reconocidos a nivel departamental y local, los cuales se enlistan a continuación:

- Fiscalía Departamental
- Hospital San Roque
- Casino WIN

2.4 MERCADO OBJETIVO

Eco BioClean S.A.S , actualmente tiene claro cuáles son sus clientes (consumidores) y que mercado quiere alcanzar, entre los cuales se tiene como gran consumidor, empresas e instituciones públicas y privadas pertenecientes a diferentes sectores de la economía, como lo son: sector hotelero (381), concesionarios (13), casinos (218), hospitales (16), cooperativas (21), restaurantes (2118), veterinarias (129), panaderías (617), distribuidoras de aseo (36), funerarias (52), entre otros.

El número total de empresas registradas en el departamento del Huila en el nicho de los mercados de interés de la compañía es de 3601, lo cual demuestra el crecimiento potencial que puede llegar a alcanzar la empresa, haciendo que sus clientes y ventas crezcan exponencialmente.

Estos sectores económicos representan una gran plaza de mercado para la comercialización efectiva de productos de aseo para la higiene domestica e industrial; estos son importantes debido a que muchos sectores deben cumplir con normas rigurosas y muy específicas de higiene, limpieza, desinfección y condiciones de salubridad optimas, dictadas por los entes reguladores pertinentes.

2.5 PRODUCTOS

La empresa Eco BioClean SAS posee entre sus recursos intangibles la capacidad y el conocimiento para producir alrededor de 17 productos para el aseo e higiene, la empresa entiende que tan solo seis productos son los considerados “estrellas” debido a su éxito en ventas y por lo cual la empresa obtiene una gran distinción en el mercado, estos se muestran a continuación:

Cuadro 2. Características y usos de los productos.

Nombre Comercial	Nombre Técnico	Foto	Usos
AROMAX	Limpiador y aromatizante para piso.		Es un líquido con cierta composición química neutral, la cual ayuda a limpiar diferentes clases de pisos y paredes lavables (Cerámica, Porcelanato, Mármol, entre otros); este artículo no ocasiona daños, ni corrosión, ni pigmentación; dejando una sensación palpable a limpio con un agradable aroma dependiendo del gusto del consumidor.

Cuadro 2. (Continuación)

<p>BLANCOMAX</p>	<p>Blanqueador y desinfectante.</p>		<p>Mezcla de químicos cuya función principal es blanquear ropa, textiles, baldosas, enchapes; así como eliminar gérmenes, bacterias y hongos. Igualmente remueve las manchas de moho de las superficies de baños, cocinas, pisos, tanques de agua, textiles, utensilios de cocina y limpieza.</p>
<p>DESENGRAX</p>	<p>Desengrasante Multipropósito.</p>		<p>Es una mezcla homogénea, líquida y viscosa, compuesta con agentes tensoactivos, ácido sulfónico lineal y químicos complementarios, para así proporcionar un alto poder de detergencia y limpieza, cuya función principal es desengrasar pisos, baldosas, enchapes, estufas; así como eliminar suciedad y mugre adherido en forma de grasa en utensilios de cocina y limpieza. Lo anterior se realiza debido a que solubiliza la grasa al agua para una mejor remoción.</p>
<p>LAVAMAX</p>	<p>Jabón para lavar loza.</p>		<p>Es una mezcla homogénea, líquida y viscosa, compuesta con agentes tensoactivos, ácido sulfónico lineal y químicos complementarios, para así proporcionar un alto poder de detergencia y limpieza, cuya función principal es desengrasa, eliminar suciedad y malos olores adheridos a la vajilla, loza y utensilios de la cocina. Lo anterior se realiza debido a que solubiliza la grasa al agua para una mejor remoción.</p>

Cuadro 2. (Continuación)

<p>MANOX</p>	<p>Jabón para lavar las manos.</p>		<p>Es una mezcla homogénea, líquida y viscosa preparado con agentes tensoactivos, glicerina y espumantes, los cuales proporcionan un alto poder de limpieza, remoción de grasas superficiales, malos olores, quitar manchas y cuidado de las superficies delicadas.</p>
<p>AMBIENTAMAX</p>	<p>Ambientador y eliminador de olores para aire.</p>		<p>Mezcla de químicos traslucidos el cual sirve para eliminar los malos olores de áreas como baños, cocinas, oficinas, entre otras; además aromatiza el ambiente con olores de tendencia.</p>

Nota: Las imágenes mostradas en la columna tres del cuadro numero 2 fueron tomadas por el autor de este trabajo con la autorización de la empresa Eco BioClean SAS.

Otros de los productos que ofrece la empresa se puede encontrar: silicona, ceras, removedor de cera, ambientadores, sellador de pisos, limpiador multisuperficie, entre otros posicionados en el mercado.

2.6 MISION

Eco BioClean SAS, es una empresa aliada con la industria y los hogares la cual brinda soluciones de limpieza e higiene mediante la investigación, elaboración y comercialización de productos para el aseo e higiene totalmente biodegradables y de alta calidad satisfaciendo, las necesidades identificadas de nuestros clientes, trabajadores y demás partes interesadas con el fin de contribuir al desarrollo económico, social y ambiental de los diferentes sectores industriales.

La innovación constante, el posicionamiento de productos en el mercado y la experiencia son nuestras cartas fuertes para posicionarnos como un proveedor confiable ante nuestros clientes.

2.7 VISION

En los próximos años alcanzar un posicionamiento de nuestras marcas y productos en el sur de Colombia, siendo reconocidos por la excelencia e innovación de todos nuestros procesos, los cuales son guiados por la preservación del medio ambiente; logrando así ser un aliado para los hogares e industrias colombianas ya que nuestra empresa brinda soluciones prácticas en temas de aseo e higiene.

2.8 NUESTROS VALORES.

- **HONESTIDAD:** Nuestros productos y las ventas realizadas se hacen con pensamiento justo y honrado, lo que se ofrece se entrega.
- **PASION:** Siempre desafiar las metas y objetivos alcanzados para mejorar e innovar continuamente.
- **INTEGRIDAD:** Lo que se promete se cumple
- **CONFIANZA:** Nuestros clientes ponen en nuestras manos procesos vitales para ellos como lo es la limpieza y la desinfección.
- **TRANSPARENCIA:** Buscamos siempre que la información suministrada sea clara y entendible para todas nuestras partes interesadas.

2.9 POLITICA DE CALIDAD.

Eco BioClean SAS, es una empresa diseñadora, elaboradora y comercializadora de productos para el aseo e higiene biodegradables para las industrias y hogares colombianos, se compromete a dar soluciones de limpieza y desinfección a todo nuestro nicho de mercado, mediante: la innovación e investigación constante de nuestros productos, el mejoramiento continuo de todos los procesos de la compañía, cumplimiento de requisitos legales y otros requisitos, el cuidado y la mitigación de la contaminación al medio ambiente, suministro y disponibilidad oportuna de nuestros productos (que cumplan con los requisitos de calidad), un equipo de trabajo óptimo para la realización de los procesos; esto se hace con el fin de satisfacer las necesidades y exigencias de nuestros clientes y demás partes interesadas.

De esta forma se garantiza que a nuestros clientes siempre se les suministre productos de la más alta calidad certificando su rendimiento y propiedades físico

químicas, teniendo siempre en mente que su fabricación sea eficiente para que el mayor número de consumidores posibles lo puedan adquirir.

2.10 NUESTROS OBJETIVOS DE CALIDAD.

- Aumentar la satisfacción del cliente teniendo en cuenta el cumplimiento de sus requisitos, la percepción que se tenga del producto y de la empresa.
- Suministrar nuestros productos en la cantidad, especificaciones y tiempos establecidos.
- Realizar lanzamientos y mejoras periódicas de productos, teniendo en cuenta la temporada, los olores y demás propiedades físico-químicas.
- Ejecutar revisiones y monitoreo periódicos con el fin de mejorar continuamente los procesos de la empresa.
- Dar cumplimiento a los requisitos legales y otros aplicables, mediante el análisis constante de cambios en normas técnicas, leyes, contratos y cliente.
- Dar más prioridad económica al área de investigación y desarrollo con el fin de mejorar cada vez más nuestros productos, haciéndolos amigables con el medio ambiente reduciendo así los impactos negativos a este.
- Realizar procesos de contratación estrictos y capacitaciones constantes para mantener un personal idóneo, óptimo y comprometido.
- Optimizar los procesos de producción reduciendo gastos con lo cual mejorar la utilidad final, esto se realiza con el fin de que el precio final (precio de venta) se pueda reducir y ser exequibles a más consumidores.
- Elaboración de más productos de aseo e higiene con materias primas e insumos biodegradables y amigables con el medio ambiente.
- Disponibilidad de inventario para dar respuesta y entrega de pedidos a nuestros clientes en un tiempo no mayor a 36 horas.
- Incrementar la satisfacción de nuestros clientes mediante la disminución de no conformidades y lotes no aprobados.
- Entablar una comunicación constante con nuestros clientes por medio de todas las plataformas ofrecidas por la empresa incluyendo visitas directas y asesorías.

2.11 LOGO DE ECO BIOCLEAN SAS.

Imagen 1. Logo de Eco BioClean SAS



Nota. La imagen fue enviada por la empresa y se encuentra entre sus archivos

3. METODOLOGIA

La metodología que se desarrollara para este caso de estudio se mostrara a continuación con las diferentes etapas que se van llevar a cabo para el cumplimiento de los objetivos de este trabajo.

3.1 TIPO DE INVESTIGACIÓN.

De acuerdo al artículo “El hexágono de la investigación” esta investigación está guiada bajo un propósito de investigación aplicada debido a que cuenta con un objetivo específico y sirve como base para aplicaciones futura.

Esta monografía es de tipo documental en su primera parte y luego torna a un tipo empírico, debido a la revisión bibliográfica que se debe realizar y a la implementación del direccionamiento estratégico y demás requisitos aplicables.

3.2 ENFOQUE Y ALCANCE DE LA INVESTIGACIÓN.

La investigación desarrollada posee un enfoque cuantitativo debido a que el análisis del entorno, caracterización de procesos y demás actividades que serán realizadas en este trabajo será realizado debido a la observación y descripción de los procesos y actitudes observadas.

Por último, el alcance es descriptivo ya que se dará una medición individual del estado de cumplimiento de los requisitos para así llegar a una caracterización completa originando un listado de actividades cruciales para la implementación de un sistema de gestión de la calidad.

3.3 FUENTES DE INFORMACIÓN.

En este trabajo se utilizaran fuentes de información primaria, secundaria y terciarias, debido a que se cuenta con acceso libre y directo a toda la documentación e información que posea la empresa, debido a que se tiene autorización de realizar entrevistas, encuestas y sondeos transaccionales a la alta dirección y demás trabajadores de la empresa.

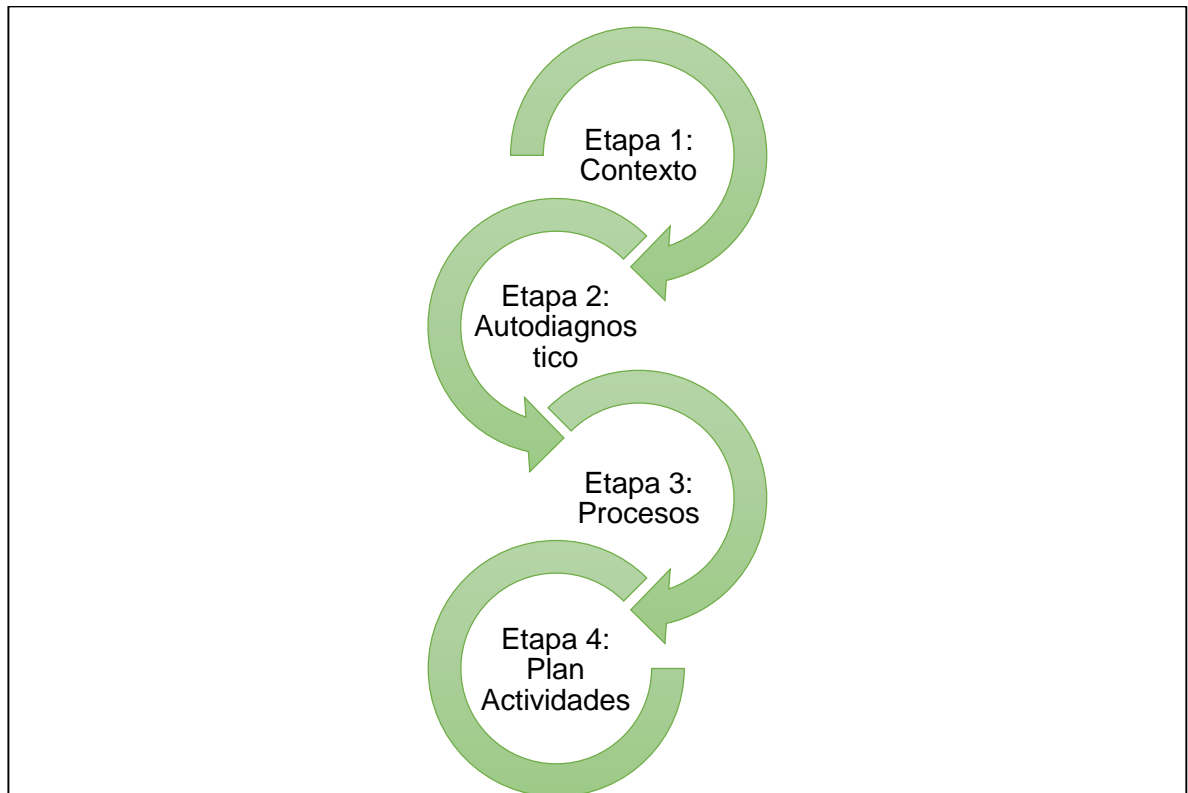
Por otra parte, se hará uso de recursos como: artículos, trabajos de grados, libros, bases de datos, normas, entre otros; los cuales encajan dentro de las fuentes mencionadas anteriormente.

3.4 ACTIVIDADES DETALLADAS.

De acuerdo a los objetivos planteados en el presente trabajo, se debe tener en cuenta que se necesitan realizar una serie de actividades, las cuales se llevaran a

acabo de forma precisa para lograr el cumplimiento y buen desarrollo de cada objetivo, las actividades se enlistan a continuación.

Grafico 6. Etapas de la metodología.



Fuente: Elaboración Propia

Etapa 1: Diagnosticar el estado de cumplimiento de la empresa frente a los requisitos de la norma ISO 9001 versión 2015.

- Realizar la selección de una herramienta con el fin de hacer el estado de cumplimiento de la empresa frente a los requisitos de la ISO 9001 Versión 2015.
- Aplicar el instrumento seleccionado con el fin de realizar un autodiagnóstico de la empresa.
- Analizar los resultados y determinar prioridades.

Etapa 2: Realizar un análisis del contexto externo e interno que son pertinentes para el propósito y dirección estratégica de la empresa.

- Desarrollar las matrices de contexto EFI y EFE y analizarlas.

- Realizar matriz DOFA y sus combinaciones y analizarla.
- Definir el alcance del sistema de gestión de la calidad en la organización.
- Analizar y detallar las partes interesadas con el fin de establecer las necesidades y expectativas de cada una de ellas.
- Realizar una revisión documental de la misión, visión, objetivos y alcance de la organización; además dar recomendaciones de cada una de ellas.
- Analizar los resultados obtenidos y establecer parámetros prioritarios.

Etapa 3: Determinar los procesos necesarios y sus interacciones de acuerdo a los requisitos de la norma ISO 9001 versión 2015.

- Determinar los diferentes procesos (misionales, soporte y de apoyo) que se llevan a cabo en la empresa. (Mapa de Procesos)
- Realizar la interacción de procesos seleccionados y asociarlos con la ISO 9001 versión 2015.
- Realizar la caracterización de los procesos misionales de la organización.
- Realizar la política de calidad.
- Establecer roles y responsabilidades del personal con el sistema de gestión de calidad.
- Establecer los medios de comunicación para la divulgación dentro de la empresa.

Etapa 4: Detallar las etapas y actividades necesarias con fines de implementación de un sistema de gestión de calidad.

- Identificar las etapas y actividades que se deben llevar a cabo para la implementación de un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001: 2015.
- Establecer cronograma detallado de las actividades por requisito, roles, responsabilidades y tiempos.

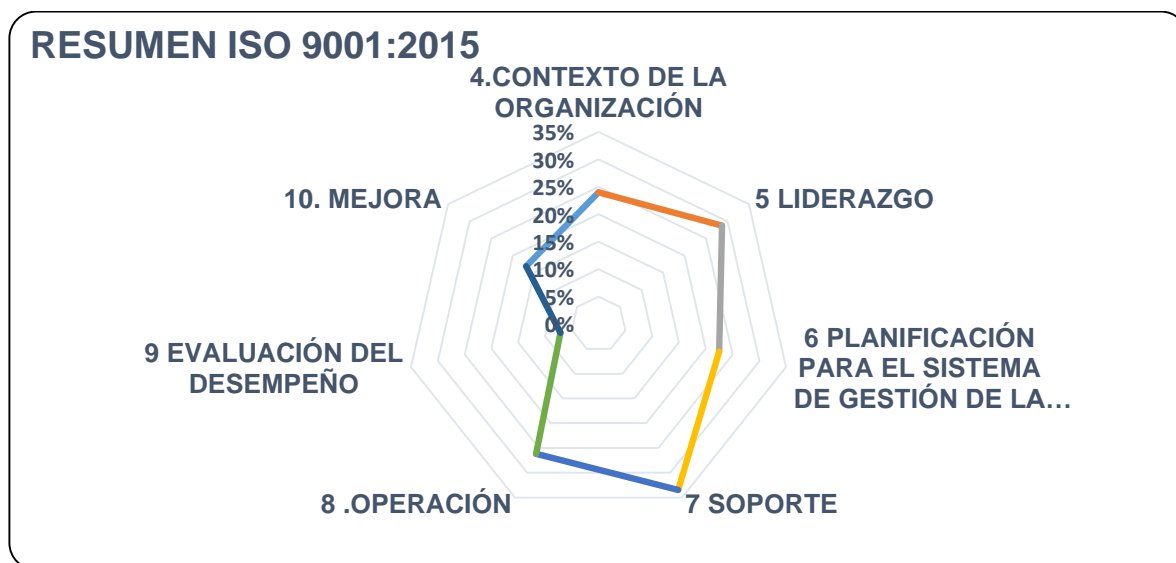
4. AUTODIAGNOSTICO DEL ESTADO DE CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS DE LA NORMA INTERNACIONAL ISO 9001:2015 EN LA EMPRESA ECO BIOCLEAN SAS.

Con el fin de poder saber el estado de cumplimiento de la empresa caso de estudio en relación con los requisitos de la ISO 9001:2015, se diseñó una lista de chequeo que está organizada de la siguiente forma: en la primera columna se podrá encontrar los numerales y requisitos de la norma, en las siguientes columnas se encontrarán: NA (No Aplica), SI, NO y PARCIAL según el avance o cumplimiento del requisito, seguidamente se tiene una columna de EVIDENCIA en la cual se pondrá las evidencias (observación, información documentada o declaración juramentada) encontradas según cada numeral y por último se tiene una columna de ¿Qué HACE FALTA?.

Esta verificación de cumplimiento se da para poder conocer que requisitos se están cumpliendo, en cuales se están avanzando y cuales no se ha realizado ninguna gestión, con el fin de tener una visión clara y amplia para poder establecer un cronograma de actividades que darán cumplimiento a los requisitos y de esta forma poder obtener el certificado ISO 9001:2015.

Esta lista de chequeo se encuentra adjunta en los anexos “Anexo A. Lista de chequeo requisitos ISO 9001:2015” y a continuación se observará en el grafico **xx** el resumen de cumplimiento de todo los requisitos (por capítulo) y un análisis de estos factores.

Grafico 7. Resumen del autodiagnóstico del cumplimiento de los requisitos de la ISO 9001:2015.



Fuente. Elaboración Propia.

Cuadro 3. Porcentaje de cumplimiento de los requisitos por capítulo.

4.CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN	24%
5 LIDERAZGO	29%
6 PLANIFICACIÓN PARA EL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	23%
7 SOPORTE	33%
8 .OPERACIÓN	26%
9 EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO	7%
10. MEJORA	17%

Fuente. Elaboración Propia.

Como se puede evidenciar en el grafico 9 y en el cuadro 3, la empresa le hace falta recorrer un gran camino para poder dar cumplimiento a todos los requisitos de la norma ISO 9001:2015, con referente al capítulo 4 se da solo un cumplimiento del 24% de los requisitos debido a que la empresa ha avanzado en la comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas y en la identificación de las características y necesidades de los procesos, resaltando que esto no ha tenido nunca una información documentada y/o evidencia por lo que en este trabajo se desarrolló y propuso la información necesaria para dar cumplimiento a estos requisitos. Por otra parte, la empresa no ha desarrollado nada en cuanto al numeral 4.3 que trata del alcance del sistema de gestión debido a que Eco BioClean SAS no posee un SGC.

El cumplimiento de los requisitos del capítulo 5 es de un 29%, que se da por la correcta identificación de roles, responsabilidades y autoridades debido a que la empresa tiene muy bien definido las funciones de cada cargo y que debe realizar cada proceso, es de resaltar que la empresa desde sus inicios ha tenido un enfoque al cliente dando cumplimiento así al 5.1.2, pero la empresa no tiene información documentada ni evidencia de las metodología usadas para este cumplimiento; como la empresa no posee un SGC implementado no puede dar cumplimiento al 5.1 y tampoco ha avanzado en la política de calidad, la cual es propuesta en este trabajo.

La empresa ha demostrado un avance constante en el cumplimiento de los requisitos del capítulo 6, dando un cumplimiento del 23%, a pesar de que no es muy alto ha cumplido en todos los requisitos exceptuando la realización de los objetivos de calidad (se proponen en el trabajo) debido a que estos surgen para el cumplimiento de las directrices de la política de calidad; por el contrario la empresa ha realizado una identificación y gestión de los riesgos ya que para la empresa esto es fundamental debido a que en sus procesos se realiza la manipulación de sustancias químicas, principalmente asociado al proceso productivo, realiza una efectiva planeación de los cambios porque cualquier alteración en la formulación por más mínima que sea puede generar cambios importantes en la calidad del producto.

En el capítulo 7 se da un 33% de cumplimiento de los requisitos, debido a que la empresa no maneja ni ha avanzado en temas de trazabilidad ocasionado por falta de equipos y un área para el laboratorio de calidad, por lo cual no se puede realizar de manera confiable las pruebas fisicoquímicas a los productos y comparar con líneas bases internas, nacionales e internacionales, además la organización al ser una PYME no maneja de manera efectiva el tema de comunicación interna y externa, por lo cual genera a veces conflictos internos entre los procesos, en este trabajo se planteó una matriz de comunicación para facilitar las estrategias de comunicación y mejorar su efectividad, como la empresa no tiene mucha información documentada ni evidencia su control ha sido muy deficiente, el estado físico de la documentación privada es mala y en muchas ocasiones se deja en sitios inseguros y no se tiene respaldo de esta.

El capítulo 8 presenta un cumplimiento del 26%, debido a que la empresa ha sido muy “juiciosa” con la determinación e identificación de los requisitos tanto de calidad como legales y otros aplicables que son referentes a las partes interesadas, a los productos existentes y a los que están en desarrollo; la empresa no ha tenido muy en cuenta los controles y comunicación que se debe tener con los proveedores de materia prima e insumos, lo cual es negativo porque esto puede influir directamente en la calidad de los productos; además, no ha identificado las actividades que deben realizar posterior a la entrega del producto final pero si realiza un buen proceso de control de las salidas no conformes de los procesos; cabe resaltar que la empresa no tiene ninguna información documentada ni evidencias de los requisitos cumplidos en este capítulo.

En el capítulo número 9, solo se da cumplimiento a los literales a,b y c del numeral 9.1.1 que habla de las mediciones, seguimientos, análisis y control de los procesos, en cuanto al resto de los requisitos no se da cumplimiento debido a que en Eco BioClean SAS, no se realizan y nunca se ha realizado una auditoria por lo que no ha habido ningún avance ni gestión en estos numerales. En el capítulo 10 la empresa ha demostrado avances significativos debido a los años de experiencia y a las eventualidades que se han presentado ya que con cada error que se ha cometido se ha realizado correcciones o mejoras para evitar nuevamente su ocurrencia realizando todo un proceso de toma de conciencia, generación de nuevos controles y demás decisiones pertinentes, pero la empresa no genera ninguna evidencia ni información de lo ocurrido ni de las decisiones tomadas.

5. ANALISIS DEL CONTEXTO ORGANIZACIONAL.

5.1 MATRIZ EFE Y EFI.

Las matrices EFE y EFI son unas herramientas utilizadas para la realización del análisis estratégico de la organización, la primera se realiza con el fin de identificar factores externos que pueden afectar a la organización y la segunda identifica los factores internos.

Para la realización de estas matrices es necesario la identificación de factores críticos que influyan directamente en la empresa, una vez identificado esto es necesario que a cada factor se le dé una ponderación que entre más alto sea esta más importancia tendrá este factor, por último, se realiza una valoración de estos factores (teniendo en cuenta el cuadro 3) y una sumatoria de resultados con el fin de identificar en qué nivel se encuentra la empresa.

Estos pasos se llevaron a cabo en conjunto con la señora Deyanira Munar, un trabajador líder y el autor de esta monografía, con el fin de tener diferentes puntos de vista (Alta dirección, Trabajador y observador) disminuyendo el sesgo de los resultados y aumentando así la confianza en estos, en estas reuniones se utilizaba la metodología de lluvia de ideas con el fin de poder obtener los factores que aquejan a la empresa.

Según David⁷⁶, la ponderación de los factores va entre 0 a 1, en donde cero es lo más bajo y uno es lo más alto, seguidamente la valoración se da en números enteros del 1-4 en donde el 4 es superior y uno es deficiente. La valoración en las fortalezas se da solamente con los números 3 y 4 y en las debilidades con los números 1 y 2, en cambio en las amenazas y oportunidades si se puede calificar con cualquier número del cuadro 3.

Cuadro 4. Valoración Matrices EFE y EFI

VALORACIÓN MATRICES EFE Y EFI	
4	Superior
3	Mayor al Promedio
2	Promedio
1	Deficiente

Fuente: DAVID R, Fred. Conceptos de administración estratégica. [Sitio Web]. México. 2008. 09 ediciones. Pearson Educación. P.111. ISBN 9789702611899. [Consultado 20, Agosto, 2019]. Archivo PDF.

⁷⁶ DAVID R, Op.Cit., p. 111

Según David⁷⁷ matriz EFI se debe analizar en dos partes, es decir, se debe analizar el valor resultante de las fortalezas y el valor de las debilidades, por el contrario en la matriz EFE se analiza las amenazas y oportunidades como un conjunto.

5.1.1 Matriz EFI. Se realizó la matriz EFI para la empresa Eco BioClean SAS siguiendo las directrices mencionadas en el numeral 4.1 de este documento, esta matriz se muestra a continuación:

Cuadro 5. Matriz EFI

EVALUACION DE FACTORES INTERNOS ORGANIZACIONALES (EFI)					
	FACTORES CRITICOS	PONDERACION (PO)(%)	VALORACION (VA)	RESULTADO (PO X VA)	
FORTALEZAS	F1	Excelente imagen corporativa	0,075	4	0,3
	F2	Estrategias desarrolladas de valor único	0,06	4	0,24
	F3	Alta capacidad de respuesta a pedidos inesperados	0,06	3	0,18
	F4	Disponibilidad y cumplimiento de entrega de pedidos	0,03	3	0,09
	F5	Excelente Trayectoria, conocimiento, recursos intangibles y experiencia	0,08	4	0,32
	F6	Ubicación estratégica	0,03	3	0,09
	F7	Buena atención y servicio al cliente y postventa	0,04	4	0,16
	F8	Alta Calidad y confiabilidad de los productos biodegradables elaborados	0,09	4	0,36
VALORACION FORTALEZAS				1,74	
DEBILIDADES	D1	Influencia familiar en los procesos empresariales	0,04	1	0,04
	D2	Necesidad de gente comercial	0,06	2	0,12
	D3	Recursos tecnológicos usados	0,08	2	0,16
	D4	Baja participación en el mercado	0,05	2	0,1
	D5	No se cuenta con ningún sistema de gestión	0,05	2	0,1
	D6	Falta de presupuesto y capital disponible	0,09	1	0,09
	D7	Alta dependencia de proveedores	0,04	1	0,04
	D8	Infraestructura inadecuada	0,065	1	0,065

⁷⁷ DAVID R, *Ibid.*, p.111

Cuadro 4. (Continuación)

FACTORES CRITICOS	PONDERACION (PO)(%)	VALORACION (VA)	RESULTAD O (PO X VA)
D9 Falta de mercadeo y publicidad	0,06	1	0,06
VALORACION DEBILIDADES			0,775
VALORACION TOTAL MATRIZ EFI			2,515

Fuente. Elaboración Propia

La matriz EFI identificó y evaluó los factores internos importantes de la empresa, organizándolos y categorizándolos en fortalezas y debilidades, obteniendo así un resultado de 2,515, lo cual indica que el ambiente interno y los recursos de la organización son favorables-neutral aunque con muchas posibilidades de mejoramiento; la fortaleza más grande con la que cuenta Eco BioClean SAS son los conocimientos intangibles (formulas, procedimientos, buena imagen corporativa, entre otros), la trayectoria de crecimiento que ha tenido y la alta experiencia que se obtiene con sus trabajadores, esto es importante ya que muchos clientes prefieren a la empresa antes que a la competencia (manifestación de los clientes) por la excelente experiencia que han tenido con los productos y a la calidad que estos han demostrado; esto se ha logrado con años de investigación y con la experiencia de 15 años en el sector de químicos y aseo de la señora Deyanira Munar.

Es importante recalcar que la debilidad más grande que la empresa tiene actualmente es la falta de fuerza comercial y de estrategias de marketing y publicidad, ya que la empresa necesita recursos económicos para poder mejorar esta debilidad; las ventas que ha realizado la organización es gracias al “voz a voz” y a la excelente reputación que se ha obtenido; lo anterior se da por la falta de presupuesto y capital de inversión en áreas como marketing y publicidad.

5.1.2 Matriz EFE. Se realizó la matriz EFE para la empresa Eco BioClean SAS siguiendo las directrices mencionadas en el numeral 4.1 de este documento, esta matriz se muestra a continuación:

Cuadro 6. Matriz EFE

EVALUACION DE FACTORES EXTERNOS ORGANIZACIONALES (EFE)					
	FACTORES CRITICOS	PONDERACION (PO)(%)	VALORACION (VA)	RESULTADO (PO X VA)	
OPORTUNIDADES	O1	Nuevas normatividades beneficiosas para la biodegradabilidad.	0,075	4	0,3
	O2	Aumento en la demanda de productos biodegradables ocasionada por las leyes emergentes	0,07	4	0,28
	O3	Aumento y desarrollo de nuestros mercados objetivos	0,055	3	0,165
	O4	Investigaciones y desarrollos externos que pueda ser usadas para mejorar e innovar la empresa	0,03	3	0,09
	O5	Apoyo financiero gubernamental y de bancos, mediante planes especiales	0,07	3	0,21
	O6	Planes mi PYME's	0,09	4	0,36
	O7	Créditos proveedores	0,03	2	0,06
	O8	Crecimiento de las exportaciones en este mercado	0,01	2	0,02
VALORACION FORTALEZAS				1,485	
AMENAZAS	A1	Crecimiento y apertura de empresas en este mercado	0,05	2	0,1
	A2	Fluctuación del valor del dólar	0,07	2	0,14
	A3	Competencia Desleal	0,05	2	0,1
	A5	Alianzas estratégicas entre empresas competencia	0,05	2	0,1
	A6	Tratados de libre comercio perjudiciales para nuestro mercado	0,02	1	0,02
	A7	Incremento en las tasas de impuestos, aranceles e importaciones	0,04	3	0,12
	A8	Guerra de precios	0,08	4	0,32
	A9	Regulaciones severas y estrictas en manipulación y venta de este tipo de productos.	0,06	2	0,12
	A10	Exigencias para certificación ante el INVIMA	0,06	1	0,06
	A11	Clientes que buscan proveedores certificados	0,07	3	0,21
	A12	Avance constante de la tecnología	0,02	2	0,04
	VALORACION TOTAL MATRIZ EFI				2,815

Fuente: Elaboración Propia

La matriz anterior, muestra los factores externos más importantes y que pueden tener gran influencia en las estrategias de la empresa caso de estudio, estos se clasificaron en amenazas y oportunidades con el fin de valorarlos y realizar los procedimientos descritos anteriormente, obteniendo un valor total EFE de 2,815, este es un valor aceptable demostrando que la empresa aprovecha en gran manera las oportunidades que brinda el sector con el fin de hacerle frente a las amenazas y responder de manera adecuada ante cualquier eventualidad que se presente, esto lo consigue mediante el entendimiento y análisis claro de las oportunidades las cuales son las bases de las estrategias que le harán frente a las amenazas.

Según la información encontrada en la página web del ministerio de comercio y del “Fondo Emprender”, una de las oportunidades claves identificada para la empresa es poder acceder a los programas mi PYME, los cuales tienen incentivos para el emprendimiento, la creación de empresas, la generación de empleos y la responsabilidad social; uno de estos es la exoneración del pago del impuesto a la renta, descuento en pagos de parafiscales, entre otros. Otra oportunidad es el préstamo realizado por los bancos a las PYMES a tasas muy bajas, lo cual es importante debido a que Eco BioClean SAS actualmente necesita capital, por otra parte está el incentivo de emprendimiento con Fondo Emprender el cual la empresa ha sido beneficiaria y está en proceso de ejecución de los recursos otorgados.

Actualmente, la amenaza más grave que debe afrontar la empresa es la guerra de precios debido a la modalidad de “Low Cost” impuesta por diferentes sectores económico, una de las estrategias usada por la empresa para sobrellevar este inconveniente es la elaboración y venta de productos biodegradables los cuales van dirigidos a otro nicho de mercado, no obstante es algo que se debe ir analizando en caso de futuras complicaciones.

Una de las alternativas por la que ha optado la empresa para poder, al mismo tiempo, disminuir estas desventajas (debilidades y amenazas) y aumentar la competitividad y posicionamiento en el mercado es la implementación de un SGC, ya que este se centra en el análisis de los procesos para mejorar su eficacia.

5.2 DOFA.

Según Bayona⁷⁸ una vez identificados y clasificados (Debilidades, oportunidades, fortalezas y amenazas) los factores internos y externos en las matrices EFI y EFE, respectivamente, se procede a realizar las combinaciones de la matriz DOFA las cuales darán origen a estrategias importantes con el fin de aprovechar lo que más

⁷⁸ ROBERTO BAYONA, Daniel Leonardo. Plan de implementación del sistema de gestión de calidad NTC –ISO 9001:2015 en la empresa Caspos y Canchas SAS. [Repositorio Digital]. Trabajo de grado. Especialista en Gerencia de la Calidad. Universidad de América. Facultad de Educación Permanente y Avanzada. Bogotá D.C. 2019, p.45. [Consultado 15, julio, 2019]. Archivo pdf. Disponible en: <http://repository.uamerica.edu.co/bitstream/20.500.11839/7498/1/674251-2019-II-GC.pdf>

se pueda las oportunidades y explotar al máximo las fortalezas de la empresa para así mitigar las amenazas y contrarrestar las debilidades que esta posea; esto se debe estar gestionando continuamente ya que de lo contrario las amenazas y debilidades se harán cada vez más grandes que superaran a las oportunidades y fortalezas a tal punto de llevar al cierre a la empresa.

- Combinación OF: Se debe apoyar en explotar y mejorar las fortalezas de la empresa con el fin de acoplar positivamente con las oportunidades del mercado.
- Combinación AF: Las fortalezas de la empresa se deben aprovechar para mitigar los efectos negativos de las amenazas.
- Combinación OD: Es importante acoger rápidamente las oportunidades del mercado para mitigar las debilidades internas de la empresa.
- Combinación AD: Estas quizás son las más importantes de todas debido a que las estrategias que aquí se elaboran deben disminuir las debilidades internas y mitigar efectos negativos externos.

Para la realización de la matriz DOFA y sus combinaciones se escogieron los factores con las calificaciones e impactos más altos e importantes con el fin de ir identificando las estrategias que la empresa usara y así acoplarse con el desarrollo de este documento.

En el caso de las debilidades, se escogió analizar la falta de mercadeo y publicidad a pesar de que este factor es el tercero más importante, siendo el segundo los recursos tecnológicos usados; esto se da debido a que el problema tecnológico se solucionara rápidamente con una inversión originada del programa “Fondo Emprender”, en cambio la publicidad es un tema que necesita constante planeación, tiempo y análisis.

Cuadro 7. Matriz DOFA.

MATRIZ DOFA ECO BIOCLEAN SAS		FORTALEZAS		DEBILIDADES	
		F1	Excelente Trayectoria, conocimiento, recursos intangibles y experiencia.	D1	Falta de presupuesto y capital disponible.
		F2	Alta Calidad y confiabilidad de los productos biodegradables elaborados	D2	Falta de mercadeo y publicidad.
OPORTUNIDADES		COMBINACION FO		COMBINACION DO	
O1	Planes mi PYME`s.	O1-F1	Realizar postulaciones continuas (mediante elaboración de proyectos, según corresponda) y acogidas positivas a los planes económicos, exoneraciones, descuentos publicidad gratuita, entre otros que el gobierno autorice y patrocine para las PYME`s.	O1-D1	Desarrollo y ejecución del proyecto presentado a Fondo Emprender, con el fin de mejorar infraestructura, maquinaria, obtención de INVIMA, entre otros fortalecimientos.
		O1-F2	Fortalecer la investigación y desarrollo para poder aumentar los productos de la línea biodegradable con el apoyo de los planes para las PYME`s.	O1-D2	Asistir a los eventos de publicidad gratuitos para las PYME`s, los cuales se realizan en sectores importantes de la ciudad de Neiva.
O2	Nuevas normativas beneficiosas para la biodegradabilidad.	O2-F1	Demostrar a nuestros clientes que podemos dar respuesta a sus exigencias, necesidades y requisitos nacientes con las normatividades.	O2-D1	Poner en marcha un programa que dé cumplimiento de las normatividades que apliquen a la empresa aprovechando al máximo los recursos existentes.
		O2-F2	Dar cumplimiento a las leyes nacientes y a las necesidades actuales del mercado mediante el cuidado del medio ambiente con las formulaciones biodegradables de la empresa.	O2-D2	Generar un plan de publicidad y mercadeo mostrando el cumplimiento (con los productos biodegradables de la empresa) de las normatividades verdes propias de cada sector del nicho de mercado.

Cuadro 6. (Continuación)

AMENAZAS		COMBINACION FA		COMBINACION DA	
A1	Guerra de Precios.	A1-F1	Demostrar la capacidad que tiene la empresa de dar cumplimiento a las necesidades (intelectuales, químicas, sanitarias, de asesorías, entre otros) de nuestros clientes.	A1-D1	Elaboración de productos de aseo biodegradables con precios competitivos en el mercado con los recursos existentes.
		A1-F2	Implementar estrategias de publicidad dirigidas a los clientes con el fin de convencerlos de preferirnos por nuestra innovación, valor agregado y cuidado del planeta antes que a nuestra competencia solo por precios.	A1-D2	Crear estrategias de mercadeo y publicidad hacia nuestros nichos de mercado, exponiendo que nuestros precios son competitivos y al tiempo poseen muchos valores agregados.
A2	Cientes que buscan proveedores certificados.	A2-F1	Preparar todo lo necesario para realizar los trámites aplicables para la obtención de la certificación del INVIMA.	A2-D1	Conseguir los recursos económicos con el fin de obtener la notificación sanitaria.
		A2-F2	Convencer a los clientes de que una certificación no necesariamente involucra una calidad mejor que nuestro producto, siendo que tiene una formulación única en la región.	A2-D2	Implementar métodos que logren la obtención de clientes nuevos que prefieran innovación y no una certificación.

Fuente: Elaboración propia.

Las anteriores estrategias se deben poner en práctica lo antes posible con la mejor planeación, apoyo y liderazgo ya que son los factores principales que aquejan a la empresa actualmente, teniendo en cuenta que estas estrategias pueden solucionar no solo un problema si no también varios factores y fortalecer debido a que para dar solución a estos se deben solucionar otros no tan cruciales.

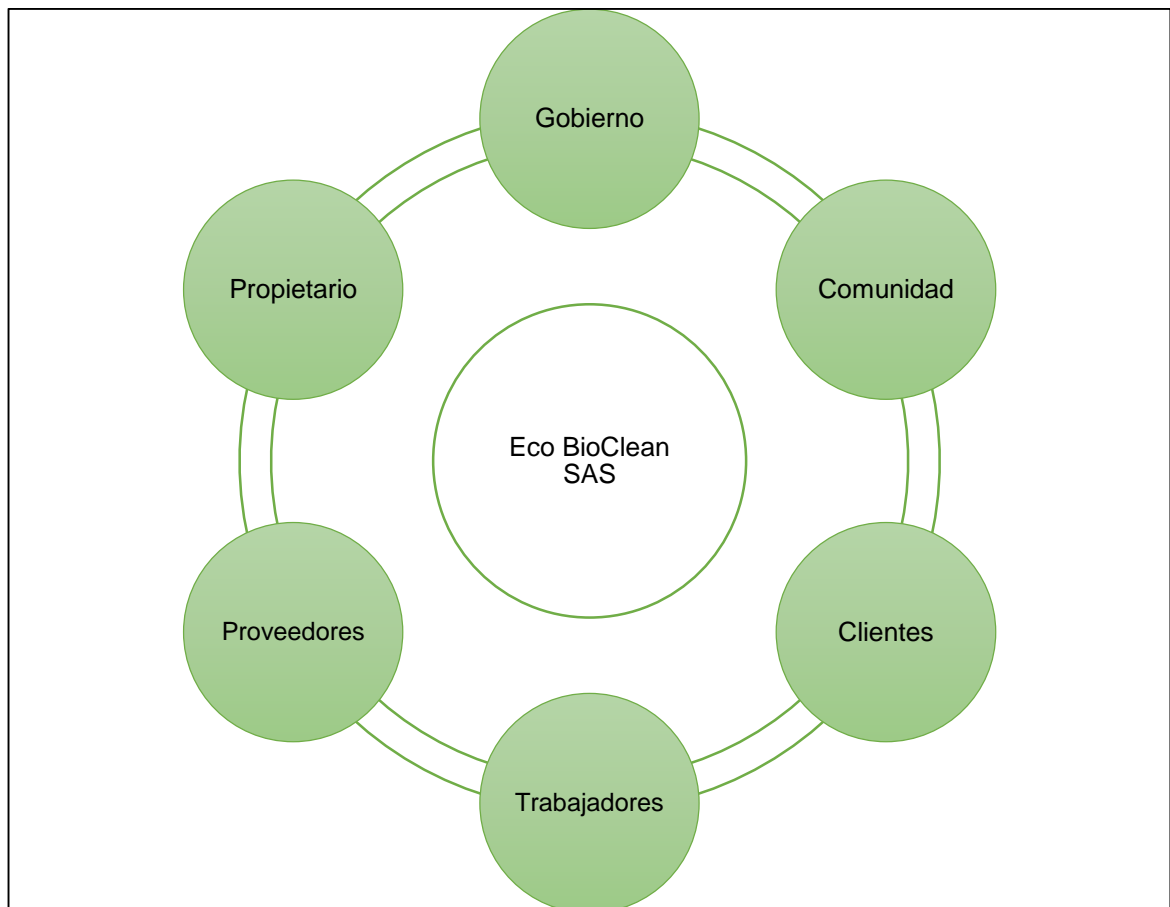
Según las estrategias planteadas en el cuadro 6, que se originaron con el cruce de las debilidades, oportunidades, fortalezas y amenazas, se puede inferir la necesidad de la planeación, implementación y ejecución de un sistema de gestión de calidad, ya que algunas estrategias como: O2-F1, O2.F2, A1-F1 y A2-F1 se necesitan soportar o tener como base un sistema de gestión, el cual la empresa no lo posee por el momento.

5.3 ANALISIS DE PARTES INTERESADAS (PI).

Las partes interesadas son un factor importante y determinante del contexto interno y externo de la empresa, ya que hay PI a las cuales la organización no puede ejercer control (gobierno, economía del país, culturas, decisiones de comunidades, entre otras) a estas se les conoce como PI externas; por otra parte, hay PI internas y se les conoce así debido a que la empresa puede ejercer control e influencia sobre ellas.

Por lo anterior, es que se debe identificar y analizar las necesidades que estas tienen con respecto a la empresa con el fin de apoyar al equilibrio existente de los factores internos y externos de la compañía, además esto es beneficioso para el suministro de los productos ya que se puede realizar cumpliendo con los requisitos legales, del cliente, de la organización y de normas técnicas.

Grafico 8. Partes Interesadas Identificadas.



Fuente. Elaboración Propia

Estas partes interesadas se escogieron ya que son las que tienen contacto y se ven afectadas por la empresa o son las que afectan a esta, en este caso no se incluyeron inversionistas ni accionistas ya que la empresa es de un solo dueño y no tiene pensado o dentro de sus estrategias empresariales no está estipulado la venta de acciones ni la aceptación de recursos privados para pertenecer a la empresa, pero cabe resaltar que si ha habido personas y compañías interesadas en invertir en Eco BioClean SAS.

Cuadro 8. Identificación de las partes interesadas, sus necesidades y sus expectativas.

PARTES INTERESADAS	¿POR QUÈ?	NECESIDADES Y EXPECTATIVAS	¿A QUE SE COMPROMETE LA EMPRESA?
PARTES INTERESADAS INTERNAS			
Trabajadores	<p>Son la base de toda organización debido a que ellos son los que conocen de primera mano los procesos y el funcionamiento de la empresa; de ellos depende el cumplimiento del: desempeño, la eficiencia, indicadores, objetivos y demás estrategias empresariales.</p> <p>La empresa necesita que ellos trabajen de manera armonizada, feliz y comprometida.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Excelente ambiente laboral. ➤ EPP's y dotaciones adecuadas al cargo a desempeñar. ➤ Equipos, utensilios y maquinaria adecuada. ➤ Pago oportuno de nómina. ➤ Capacitaciones y formación adecuada para realizar el cargo. ➤ Bonificaciones por cumplimiento. ➤ Contratación de más personal. 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Proporcionar un ambiente laboral adecuado para el desempeño del cargo. ➤ Entregar el número de dotaciones legales y EPP's en buen estado y de acuerdo a la necesidad. ➤ Pago de nómina dentro de los días permitidos. ➤ Realizar un plan de capacitaciones y formación adecuada. ➤ Establecer el % de bonificación.
Proveedores	<p>Es la parte que se encarga del suministro de la materia prima, envases e insumos de acuerdo a las especificaciones y exigencias de la empresa, ellos son la primera etapa para el cumplimiento de los requisitos del cliente.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Órdenes de compra con el tiempo necesario. ➤ Pago oportuno de facturas de acuerdo al tiempo de crédito. ➤ Ganancias justas. ➤ Reclamaciones justas por parte del cliente. ➤ Estabilidad y periodicidad en los pedidos. ➤ Claridad y veracidad en las 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Generación de las órdenes de compra con el tiempo necesario, de forma clara y veraz. ➤ Pago oportuno a proveedores <ul style="list-style-type: none"> ➤ PQRS ➤ respetuosas. ➤ Auditoria a los proveedores. ➤ Evaluación y contraste de calidad con documentos

Cuadro 7. (Continuación)

<p>Propietario</p>	<p>El interés que tiene esta parte es muy alta, ya que se pretende obtener ganancias altas priorizando el buen desempeño de la empresa y la satisfacción del cliente.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Alto desempeño, eficiencia, eficacia y productividad. ➤ Excelentes márgenes de ganancia. ➤ Pagos oportunos y dentro del plazo del crédito por parte de los clientes. ➤ Mejoramiento y crecimiento en todos los aspectos de la empresa. 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Innovar en los procesos. ➤ Mejorar continuamente. ➤ Recaudo de facturas en los tiempos establecidos.
<p>PARTES INTERESADAS EXTERNAS</p>			
<p>Gobierno</p>	<p>El gobierno es la máxima autoridad del estado colombiano, el cual ejerce el rol de control, vigilancia, restricción, entre otras.</p> <p>Por ley es considerado como un “socio” para la empresa, al cual se le debe pagar una renta e impuestos.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Pago oportuno de impuestos. ➤ Cumplimiento de todas las leyes, decretos, resoluciones, entre otras. ➤ Reglamentación fiscal. ➤ Papeles de constitución en regla. ➤ Atención oportuna de requerimientos y citaciones. 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Pago de los impuestos en los tiempos determinados. ➤ Monitoreo continuo del cumplimiento de las leyes. ➤ Reglamentación y papeles en orden. ➤ Pago de la declaración de renta.
<p>Comunidad</p>	<p>Pueden ejercer control de manera positiva o negativa en la empresa dependiendo de cómo la empresa le retribuya a la sociedad, debido a que pueden abogar por la empresa o quejarse de ella ante las entidades de control.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ No generación de residuos sólidos. <ul style="list-style-type: none"> ➤ Evitar contaminación a los recursos naturales. ➤ No generación de olores y reacciones no deseadas. ➤ No obstaculizar el espacio público. ➤ Cero generaciones de ruido. 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Controlar la generación de residuos que altere al medio circundante, la generación debe dar cumplimiento a las normas. ➤ Control de los olores y reacciones. ➤ Crear bahías de parqueo para clientes y proveedores.

Cuadro 7. (Continuación)

<p>Cliente</p>	<p>Es la parte más importante ya que ellos son el motor de la empresa, debido a que sus requisitos hacen mover y mejorar los procesos con el fin de satisfacer las necesidades expuestas al cliente.</p> <p>Ellos pueden hacer crecer la empresa o disminuir su participación, ya que su opinión de la experiencia vivida con la empresa tiene un alto peso en el mercado.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Entrega de los pedidos completos, correctos y a tiempo. ➤ Monitoreo post venta. ➤ Cubrimiento de garantía. ➤ Asesorías y acompañamiento. ➤ Excelente servicio al cliente. ➤ Buena atención. ➤ Disponibilidad de entregas. 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Excelente prestación de servicio y buena atención. ➤ Responder por garantía. ➤ Ofrecer charlas y asesorías gratuitas. ➤ Realizar planes de fidelización. ➤ Precios justos. ➤ Entrega de los pedidos completos, correctos y a tiempo.
----------------	--	---	---

Fuente: Elaboración Propia.

5.4 ALCANCE DEL SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD.

El alcance del sistema de gestión de la calidad de Eco BioClean SAS, la cual se encuentra ubicada en la ciudad de Neiva, incluye principalmente los procesos de investigación, producción y comercialización de los productos de aseo biodegradables y demás artículos ofertados por la empresa, también se incluye los demás procesos identificados en el mapa de procesos y a todos los niveles de la organización, garantizando así la participación y cobertura de todo el personal de la empresa.

La empresa Eco BioClean SAS, no contempla el numeral 8.4.literal b debido a que los productos de aseo son elaborados, comercializados y suministrados por la empresa directamente a sus clientes y no por medio de los proveedores.

6. IDENTIFICACION DE LOS PROCESOS.

6.1 MAPA DE PROCESOS.

La empresa Eco BioClean SAS, desde sus inicios ha tenido un enfoque basado en procesos, los cuales se apoyan en la realización y ejecución del ciclo PHVA, todo esto ayuda al logro del cumplimiento de las estrategias y objetivos que se hayan planteado así como del desempeño esperado; cabe resaltar que la empresa nunca ha tenido ninguna información documentada ni ha realizado metodologías o avances en la identificación y caracterización de sus procesos, es por esto que el autor de este trabajo en conjunto con la señora Deyanira Munar y algunos empleados líderes se reunieron para discutir este tema y obtener evidencias (observación y declaración de los empleados) para la realización del mapa de procesos, la interacción y la caracterización de cada uno de ellos, esto se logró teniendo en cuenta una participación y comunicación adecuada, oportuna y completa; contar con esta información permite a la compañía controlar las relaciones e interacciones entre los procesos llevados a cabo dentro de la empresa, con el fin de facilitar el análisis de los controles y de esta forma mejorar el desempeño global de la empresa.

Según Pérez, el mapa de procesos “es una herramienta de manera lógica la cual refleja una empresa, nos permite mostrar las interacciones a nivel macro. Así, los procesos operativos interactúan con los de apoyo porque comparten “necesidades” y “recursos” y con los de gestión porque comparten “datos” e “información””⁷⁹

En las reuniones y evidencias halladas se logró identificar que procesos se realizaban y que actividades se llevaban a cabo en cada uno de estos; seguidamente estos procesos se clasificaron en: procesos gerenciales, operativos y de apoyo, los cuales se describirán a continuación:

- **Procesos Gerenciales:** Son los procesos que involucran la planeación de la dirección estratégica basándose en un sistema de gestión de calidad, en este caso, la ISO 9001:2015. Salazar⁸⁰ menciona que “estos procesos están encaminados a recopilar información de la satisfacción del cliente y son los responsables de la dirección de la empresa”.

⁷⁹ PÉREZ FERNÁNDEZ DE VELASCO, José Antonio. Gestión por procesos. En: Calidad Asistencial. [Sitio Web]. 2009. 3 edición. [Consultado 4, Diciembre, 2019]. Archivo PDF. Disponible en: <https://gestiondecalidadmpn.files.wordpress.com/2012/02/01-pc3a9rez-gestic3b3n-por-procesos-cc3b3mo-utilizar-iso-9001-2000-para-mejorar-la-gestic3b3n-de-la-organiz.pdf>

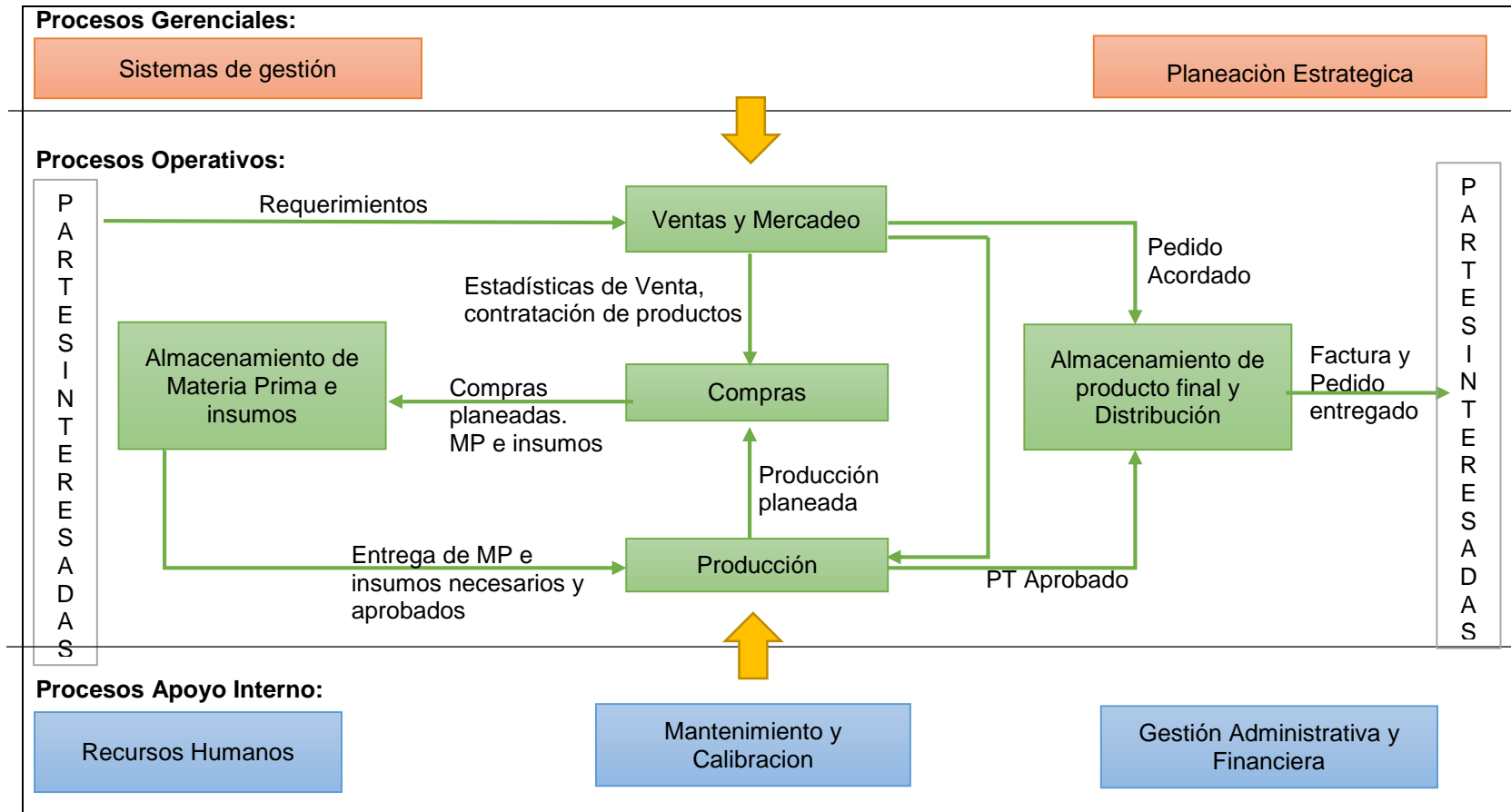
⁸⁰ SALAZAR ARCELAY, Andoni. Gestión de procesos. En: Calidad Asistencial. [Online]. Mexico. Vol. 14. No. 4. P. 245. [Consultado 4, Diciembre, 2019]. Disponible en: <https://es.slideshare.net/catherinelarreta/gestion-de-procesos-39023749>

- **Procesos Operativos.** Aquí se encierran los procesos necesarios para llevar a cabo la elaboración del producto final, es decir, son los que van encaminados hacia el cliente; Según Pérez⁸¹ “son los que combinan y transforman recursos para tener el producto o proporcionar el servicio conforme a los requisitos del cliente, aportando en consecuencia un alto valor añadido”.
- **Procesos de Apoyo Interno:** Son los procesos que permiten y facilitan la ejecución de las actividades de los procesos, es por esto, que los procesos acá categorizados son transversales a todos los demás procesos debido a que mantienen y controlan los recursos.

A continuación, se muestra en el gráfico 9 el mapa de procesos el cual contiene el nombre de cada proceso caracterizado según lo estipulado anteriormente.

⁸¹ Ibíd., p.246

Grafico 9. Mapa De Proceso



Fuente. Elaboración Propia.

6.2 INTERACCION DE PROCESOS.

La interacción de los procesos es muy importante para una empresa, debido a que, es una herramienta en la cual se puede identificar fácilmente la delimitación que tiene cada proceso, es decir, muestra que entradas necesita y que salidas conformes se generaran, las cuales serán las entradas de otro proceso. Además, se identifican los proveedores y los clientes que pueden ser externos o internos, es por lo anterior que, esta interacción ayuda a visualizar rápidamente que proceso es el proveedor o cliente de otro proceso.

Cuadro 9. Interacción de los procesos.

PROCESO	PROVEEDOR	ENTRADA	SALIDA	CLIENTE
VENTAS Y MERCADEO	Cliente externo	Requerimientos	Pedido acordado	Proceso de distribución
			Estadísticas de Ventas y contratación de productos	Proceso de compras y producción
COMPRAS	Proceso de ventas y mercadeo	Estadísticas de Ventas y contratación de productos	Compras planeadas, MP e insumos	Almacenamiento de materia prima e insumos
	Procesos de la empresa	Necesidad de Insumos		Proceso de producción
	Proceso de Producción	Producción planeada		
ALMACENAMIENTO DE MATERIA PRIMA E INSUMOS	Proceso de compras	Compras planeadas	Entrega de MP e insumos aprobados	Proceso de Producción
	Procesos de la empresa	Necesidad de Insumos		Todos los procesos
PRODUCCIÓN	Proceso de almacenamiento de materia prima e insumos	Entrega de MP e Insumos aprobados	Producto terminado aprobado	Proceso de Almacenamiento de producto final
	Proceso de ventas y mercadeo	Estadísticas de Ventas y contratación de productos	Producción planeada	Proceso de compras
ALMACENAMIENTO DE PRODUCTO FINAL Y DISTRIBUCION	Proceso de Producción	Producto terminado aprobado	Pedido Entregado	Cliente Externo
	Proceso de ventas y mercadeo	Pedido acordado	Factura Elaborada	

Cuadro 8. (Continuación)

RECURSOS HUMANOS	Todos los Procesos	Solicitud de capacitaciones, toma de conciencia, entre otros	Capacitaciones, actividades de toma de conciencia, entre otros	Todos los procesos
		Solicitud de la necesidad de un cargo.	Personal competente contratado a todos los procesos	
MANTENIMIENTO	Todos los Procesos	Requerimiento de mantenimiento	Maquinaria, equipos e instrumentos funcionando, instalados, reparados y disponible	Todos los Procesos
			Infraestructura funcional y disponible.	
GESTIÓN ADMINISTRATIVA Y FINANCIERA	Proceso Compras	Cuentas por pagar	Obligaciones financieras pagadas a las partes interesadas	Planeación Estratégica
	Proceso de Ventas y Mercadeo	Cuentas por cobrar	Cartera recaudada	
	Todos los procesos	Información de gastos	Información financiera entregada Pago de nomina	Todos los procesos
PLANEACIÓN ESTRATEGICA	Todos los procesos	Datos históricos de desempeño. Informes (gerenciales, financieros, calidad, auditoria, entre otros)	Planes de acción. Documento y estrategias	Todos los procesos

Cuadro 8. (Continuación)

SISTEMAS DE GESTIÓN	Todos los procesos	Requisitos aplicables del SGC en la empresa	Información documentada	Todos los procesos
			seguimiento y medición	
			mejoramiento	
			informe de auditorías realizadas internas y externas	
			Evaluación de satisfacción de cliente	
			revisión de la dirección	

Fuente. Elaboración Propia.

6.3 CARACTERIZACION DE LOS PROCESOS.

Caracterizar los procesos de la empresa (según el mapa de procesos) es de suma importancia ya que en ellos se puede encontrar medidas de control, responsabilidad, verificación, entre otros, los cuales son exigidos por la norma ISO 9001:2015, hay que tener en cuenta que esta documentación se origina y se basa de la interacción de los procesos; en el formato propuesto para la caracterización de los procesos de Eco BioClean SAS, se deberá diligenciar la siguiente información: nombre del proceso, líder, objetivo, alcance, código, versión, fecha de realización, los proveedores, las entradas, actividades (caracterizar de acuerdo al PHVA), salidas, clientes, responsables, recursos necesarios, indicadores (con formula y metas), requisitos a cumplir de la norma ISO 9001:2015 y la firma del que elaboro y aprobó.

La caracterización es una herramienta importante para el recurso humano, ya que aquí se estipula quien se encarga de realizar o ejecutar cada actividad de los procesos, evitando así confusiones, pérdida de tiempo, no realización o doble realización de actividades; esto es crucial ya que permite y facilita el cumplimiento del objetivo del proceso y apoya al cumplimiento de los objetivos del SGC.

La caracterización de los procesos mostrados en el mapa de procesos de la empresa Eco BioClean SAS se encontraran desde el Anexo B hasta el anexo K.

6.4 DIRECTRICES, OBJETIVOS E INDICADORES DE CALIDAD

Las directrices de calidad de la empresa Eco BioClean SAS, se encuentran plasmadas en la política da calidad del SGC, a partir de estas se establecen unos objetivos de calidad para dar cumplimiento a cada directriz, estos están contruidos con el reto, variable a modificar, cuando se hará y como se hará; en este caso los objetivos de calidad no poseen en cuanto aumentara o disminuirá la variable, debido a que en la empresa nunca se han realizado controles de este tipo y mucho menos cuenta con un histórico de datos, por lo tanto no se puede tener una línea base ni una línea techo para establecer una meta, los objetivos deben ser sencillos, medibles, alcanzables, retadores y contar con un tiempo prudente para su cumplimiento.

Los objetivos son medidos y controlados por indicadores establecidos por la empresa, los cuales contarán con nombre, fórmula, unidad de medida, sentido, frecuencia de toma de datos, meta, responsables y frecuencia de análisis; con esta herramienta se puede saber el nivel de cumplimiento y de desempeño de los objetivos.

En el cuadro 9, se encuentran las directrices de calidad de la empresa Eco BioClean SAS, con los objetivos planteados para el cumplimiento de estas, los indicadores para la medición y control de los objetivos y los procesos responsables.

Cuadro 10. Directrices, Objetivos, Indicadores y Procesos.

DIRECTRICES DE CALIDAD	OBJETIVOS DE CALIDAD	INDICADOR	PROCESO ENCARGADO
Dar soluciones de limpieza y desinfección a todo nuestro nicho de mercado.	Proporcionar productos de aseo biodegradables con el fin de dar solución a las necesidades y procesos de limpieza e higiene de nuestros clientes.	% Cumplimiento de presupuesto	Gestión Administrativa y Comercial
Innovación e investigación constante de los productos.	Realizar lanzamientos y mejoras periódicas de productos, teniendo en cuenta la temporada, los olores y demás propiedades físico-químicas. Priorizar al área de investigación y desarrollo con el fin de mejorar nuestros productos haciéndolos amigables con el medio ambiente reduciendo así los impactos negativos a este.	# Investigaciones y Desarrollo de productos # Lanzamientos de Productos	Planeación Estratégica
Mejoramiento continuo de todos los procesos de la compañía.	Ejecutar auditorias periódicas con el fin de mejorar continuamente los procesos de la empresa.	# Acciones correctivas y preventivas realizadas % Eficacia de las acciones correctiva Proyectos de mejoramiento % Acciones Cerradas % Recursos proporcionados %Comunicación de las Estrategias	Sistema de Gestión % Acciones Cerradas

Cuadro 9. (Continuación)

<p>Cumplimiento de requisitos legales y otros requisitos.</p>	<p>Dar cumplimiento a los requisitos legales y otros aplicables, mediante el análisis constante de cambios en normas técnicas, leyes, contratos y cliente</p>	<p>Cumplimiento de requisitos de la norma ISO 9001:2015</p> <p>% de revisión de actualización de información documentada</p> <p>% Riesgos Gestionados</p>	<p>Sistema de Gestión Planeación Estratégica</p>
<p>Cuidado y mitigación de la contaminación al medio ambiente</p>	<p>Aumentar la elaboración de productos de aseo e higiene con materias primas e insumos biodegradables y amigables con el medio ambiente.</p>	<p>% Productos elaborados con materia prima biodegradable</p>	<p>Producción</p>
<p>Suministro y disponibilidad oportuna de nuestros productos (que cumplan con los requisitos de calidad)</p>	<p>Garantizar la disponibilidad de inventario para dar respuesta y entrega de pedidos a nuestros clientes en un tiempo no mayor a 48 horas.</p>	<p>No. De entregas realizadas dentro de los plazos establecidos</p> <p>% No Existencia del Artículo</p> <p>% Pedidos Devueltos por mal alistado</p> <p>% Artículos Devueltos por mal alistado</p>	<p>Almacenamiento de Producto Final y Distribución</p>

Cuadro 9. (Continuación)

<p>Equipo de trabajo óptimo para la realización de los procesos de la compañía</p>	<p>Realizar procesos de contratación y capacitaciones constantes con el fin de tener personal idóneo, óptimo y comprometido.</p>	<p>% Asistencia a las capacitaciones. Verificación de la documentación en el proceso de vinculación y contratación. # Horas de formación al personal. % Desempeño general del personal % Desempeño individual del personal % Personal capacitado % Cumplimiento del cronograma de capacitación, formación y entrenamiento</p>	<p>Recursos Humanos</p>
<p>Satisfacer las necesidades y exigencias de nuestros clientes y demás partes interesadas.</p>	<p>Aumentar la satisfacción del cliente teniendo en cuenta el cumplimiento de sus requisitos, la percepción que se tenga del producto y de la empresa. Incrementar la satisfacción de nuestros clientes mediante la disminución de no conformidades y lotes no aprobados. Entablar una comunicación constante con nuestros clientes por medio de todas las plataformas ofrecidas por la empresa incluyendo visitas directas y asesorías. Aumentar la fidelidad de los clientes.</p>	<p>% Clientes Nuevos % Satisfacción del Cliente % Visitas Cumplidas % Cotizaciones Hechas % Ventas Realizadas Número (#) de PQRS. % PQRS Atendidas % Cumplimiento de Requisitos</p>	<p>Ventas y Mercadeo Gestión Administrativa y Financiera</p>

Cuadro 9. (Continuación)

<p>Suministrar productos de la más alta calidad certificando su rendimiento y propiedades físico químicas</p>	<p>Suministrar nuestros productos en la cantidad, especificaciones y tiempos establecidos.</p> <p>Determinar y establecer controles a los procesos con el fin de minimizar los riesgos y eventualidades que puedan ocurrir afectando de forma negativa a la calidad de nuestros productos.</p>	<p>% Cumplimiento de los procesos.</p> <p>Evaluación del desempeño.</p> <p>Auditorías internas.</p> <p>% Productos Devueltos por Características del Producto</p> <p>% Lotes aprobados por pruebas fisicoquímicas</p> <p>% Lotes aprobados por llenado</p> <p>% factor accionante de la mala calidad</p>	<p>Producción</p> <p>Sistema de Gestión</p>
<p>Proceso de producción eficiente para que el mayor número de consumidores posibles lo puedan adquirir</p>	<p>Optimizar los gastos del proceso de producción con el propósito de mejorar la utilidad final reduciendo el precio final y así ser exequibles a más consumidores.</p>	<p>% Errores en órdenes de compra</p> <p>% Compras completas y a tiempo</p> <p>% Materia Prima e Insumos devueltos</p> <p># Derrame de químicos</p> <p>% Tiempo empleado por lote</p> <p>% Pago Cumplido de Cartera</p> <p>% Mantenimientos Realizados</p> <p>% Calibraciones Realizados</p> <p>% Mantenimientos</p> <p>% Ejecución de plan de mantenimiento y</p>	<p>Compras</p> <p>Almacenamiento de Materia Prima e Insumos</p> <p>Producción</p> <p>Gestión Administrativa y Financiera</p> <p>Mantenimiento</p>

6.5 RIESGOS Y OPORTUNIDADES POR PROCESOS.

Los riesgos y oportunidades en una empresa pueden originar accidentes e incidentes laborales, es por esto que esta identificación es de vital importancia porque así se puede evitar y prevenir que los riesgos se materialicen, esto se logra gracias a que una vez identificado la causa del riesgo se pueden implementar controles con el fin de mitigarlos y unas acciones de mejora continua para tratar de eliminarlo si es el caso.

Cabe resaltar que la empresa ha realizado una buena gestión identificando los riesgos y realizando estudio de causa raíz de diferentes eventualidades ocurridas, originando así controles y acciones con el fin de eliminar o disminuir el riesgo sin tener implementado un SGC.

En el anexo L, se encuentran los riesgos y oportunidades identificados por cada proceso, teniendo en cuenta que cada actividad puede generar riesgos, se realizó el análisis por actividad de procesos y con actividades parecidas o similares se les asigno una misma causa y un mismo control.

6.6 MATRIZ DE COMUNICACIÓN.

Los canales y las estrategias de comunicación entre el personal y los procesos de la empresa son fundamentales, debido a que es la forma en la cual se transmite todo lo planificado y acordado por la alta dirección a todo el personal, la comunicación debe ser a tiempo, completa y sencilla debido a que si no se realiza de forma correcta no habrá concordancia entre lo planificado por la alta dirección y lo que realiza los demás trabajadores.

La comunicación interna se realiza de cualquier forma aplicable (correo, reuniones, memorandos, folletos, cartillas, llamadas, entre otros), en cambio para la comunicación externa se prefiere llamadas y comunicados por la página web.

En el cuadro 11 se encuentra la matriz de comunicación la cual cumple con todos los requisitos de la norma ISO 9001:2015, se puede encontrar que, como, quien, cuanto y a quien se le comunica.

Cuadro 11. Matriz de Comunicación.

MATRIZ DE COMUNICACIÓN				
¿Que se comunica?	¿Cómo se comunica?	¿Quién lo comunica?	¿Cuándo se comunica?	¿A quién se comunica?
Política, objetivos de calidad, cultura empresarial y estrategias empresariales	En la inducción, capacitaciones, tomas de conciencia, folletos y pagina web.	Alta Dirección SGC	Ingreso de nuevos trabajadores, una vez al semestre (toma de conciencia), cambios en política, objetivos y cultura.	Todas las partes interesadas.
Requisitos, necesidades y expectativas de las partes interesadas.	Por medio de correo electrónico, reuniones semanales, oficios, actualización de la matriz de requisitos y actualización de la tabla de necesidades y expectativas de las partes interesadas.	Alta Dirección SGC	Integración de nuevos clientes, cierre de contratos, cambios en las necesidades y expectativas de las partes interesadas, cambio o adición de nuevos requisitos de los clientes.	Todos los miembros de la organización
La caracterización (indicadores, responsables, controles y forma de medición), interacción de los procesos, mapa de procesos y organigrama.	En la inducción, capacitaciones, entrenamiento, tomas de conciencia.	SGC	Ingreso de nuevos trabajadores, una vez al semestre (toma de conciencia), cambios en los procesos, cambio del personal.	Todos los miembros de la organización
Liderazgo y compromiso de la alta dirección.	Correo electrónico, afiches, folletos, comunicados, reuniones.	Alta Dirección	Cambios y mejora en el SGC, al inicio del año, después de la revisión por la alta dirección	Todos los miembros de la organización
Roles y Responsabilidades del SGC	Correo electrónico, reunión semanal	Alta Dirección	Cambios y mejora en el SGC, después de la revisión por la alta dirección, retiro de personal, nuevo personal.	Todos los miembros de la organización

Cuadro 11. (Continuación)

Riesgo, oportunidades y peligros identificados que afecten la calidad del producto y no permita el cumplimiento de los objetivos, la política y las estrategias.	Capacitaciones, reuniones, informes, comunicado, correo electrónico.	SGC	Realiza la identificación o hay cambios en los riesgos y oportunidades de los procesos, cambios en las 6M`s	Todos los miembros de la organización
Cambios, modificaciones mejora en el sistema de gestión.	Capacitaciones, reuniones, informes, comunicado, correo electrónico.	Alta Dirección SGC	Cambios y mejora en el SGC, después de la revisión por la alta dirección.	Todos los miembros de la organización
Determinación y abastecimiento del recurso.	Correo electrónico, afiches, folletos, comunicados, reuniones.	SGC	Llegue el recurso necesario, se dé cumplimiento a las necesidades de los trabajadores.	Todos los miembros de la organización
La formación, conocimiento y experiencia necesaria, características de un cargo.	Correo electrónico, reuniones, pagina web, bolsa de empleo.	SGC Recursos Humanos	Necesidad de recurso humano.	Todas las partes interesadas.
Plan de toma de conciencia y plan de capacitaciones, reinducción y entrenamiento, también los avances de estos planes	Correo electrónico, comunicados, reuniones.	SGC Recursos Humanos	Ingreso de personal, cambio de personal, iniciando el año y los avances una vez al trimestre.	Todos los miembros de la organización
Controles, revisiones y mediciones referentes a los productos y sus cambios pertinentes.	Comunicado, manual de funciones, manual de operación, fichas técnicas, inducción,	SGC Recursos Humanos	Cambios en los requisitos del cliente, cambios en los recursos usados para la producción	Personal del proceso de producción

Cuadro 11. (Continuación)

Liberación de productos y control de las salidas no conformes.	Informe, reunión y formatos	SGC	Lotes no conformes con los requisitos y cuando hay liberación de los lotes.	Alta dirección Planeación Estratégica
Resultados de la evaluación del desempeño del recurso humano y de los procesos.	Informe y reunión	Alta Dirección SGC	Se realiza la evaluación del desempeño, se analiza los informes de los procesos, después de la revisión por la dirección.	Todos los miembros de la organización
Resultados e informes de auditorías internas.	Informe y reunión	Alta Dirección SGC	Realiza auditorías internas	Todos los miembros de la organización
Resultados de la revisión por la dirección.	Informe y reunión formal	Alta Dirección	Anualmente	Todos los miembros de la organización
Acciones correctivas, proyectos de mejoramiento, sus avances y sus resultados	Informe, reunión, pagina web	SGC	Se inicia una acción correctiva o un proyecto de mejoramiento	Todos los miembros de la organización

Fuente. Elaboración Propia.

7. PLAN DE IMPLEMENTACION PARA EL CUMPLIMINETO DE REQUISITOS DE LA ISO 9001:2015 EN LA EMPRESA ECO BIOCLEAN SAS.

Este plan de implementación posee las actividades a desarrollar, el responsable, el o los procesos involucrados, la fecha de culminación, las metas esperadas y el presupuesto necesario para llevarlo a cabo. Todo esto se plantea con el fin de dar cumplimiento total a los requisitos exigidos por la NTC ISO 9001:2015 y de esta forma lograr obtener la certificación en esta norma de calidad; la cual traerá diferentes beneficios para la empresa y partes interesadas.

Es importante recalcar que el plan está basado en el ciclo PHVA, lo cual es importante para poder dar aseguramiento de la calidad y una mejora continua en los procesos.

Con la ayuda del análisis y desarrollo del capítulo 4, se pudo identificar qué requisitos no cumple la empresa, cuales les falta profundizar aún más y cuales no tienen evidencias o información documentada de su desarrollo; lo cual permite que este plan se concentre y se le da más prioridad (en todos los recursos) a los requisitos que no se han cumplido que a los que casi se cumplen.

El plan de implementación de la empresa Eco BioClean SAS para dar cumplimiento a los requisitos de la norma ISO 9001:2015 se encuentra en el anexo M de este trabajo.

8. CONCLUSIONES

- Al implementar la metodología de autodiagnóstico de cumplimiento de requisitos de la ISO 9011:2015, arrojó como resultado un desempeño del 26%, este se puede entender como “bajo” y se da principalmente debido a la falta de implementación de un SGC, formas de evidenciar requisitos y falta de información documentada. En paralelo, cabe resaltar que la empresa a lo largo del trabajo demostró un enfoque al cliente, a procesos y a la prevención de riesgos
- Con el análisis del contexto organizacional se identificó factores que afectan a la empresa tanto de forma externa como interna, esto se realizó con la ayuda de las matrices EFE, EFI y una DOFA, de las cuales se originaron una serie de estrategias en diferentes ámbitos y áreas de la empresa, con el fin de mitigar o aprovechar el efecto de los factores.
- El análisis del contexto identificó una gran ventaja competitiva única en el mercado donde esta ubicada la empresa, la cual es el conocimiento tanto empírico como teórico para poder realizar productos de aseo biodegradables.
- Se identificó los procesos involucrados y realizados por la empresa, los cuales se plasmaron en el mapa de procesos; por otra parte, se realizó una interacción y caracterización de procesos logrando así establecer entradas, salidas, proveedores, clientes, responsables y recursos.
- La empresa al no poseer evidencias ni información documentada de las estrategias a desarrollar el autor de este trabajo plantea la política, objetivos, indicadores, valores, alcance del SGC y demás requisitos necesarios para dar cumplimiento a la norma ISO 9001:2015, los cuales fueron revisados, corregidos y aceptados por la dirección de la empresa.
- Se estableció los objetivos de calidad de acuerdo a las directrices de la política y a su vez los indicadores se establecieron de acuerdo a los objetivos, con el fin de evaluar la eficacia de sus procesos y el nivel de cumplimiento de los objetivos.
- Se identificó que la empresa no tiene buenas estrategias de comunicación, por ende se estableció una matriz de comunicación para facilitar el cruce de información entre la alta dirección y los demás procesos.
- Se estableció un plan detallado con fechas, actividades, responsables y demás con el fin de dar cumplimiento a los requisitos faltantes de los capítulos de la norma ISO 9001:2015 y a la evidencia necesaria para implementar el SGC.

9. RECOMENDACIONES

- Se le recomienda a la empresa Eco BioClean SAS realizar la planeación, implementación, ejecución y control del sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015, con el fin de mejorar su participación en el mercado, satisfacer las necesidades y expectativas de las partes interesadas, mejorar la calidad de los productos y dar cumplimiento a los requisitos de esta norma.
- Una vez se vaya a optar por la certificación, la empresa deberá realizar un análisis de contexto más profundo y riguroso que el planteado en este trabajo, debido a que las certificadoras exigen no solo el uso de matrices como herramientas si no también información verídica y profunda para poder alimentar estas matrices.
- Se sugiere realizar una calificación de los riesgos planteados en este trabajo mediante una metodología de evaluación, que puede ser la GTC 45, con el fin de asegurar el logro de resultados previstos, aumentar los efectos deseados y disminuir o prevenir los no deseados.
- Realizar la implementación del SGC siguiendo las actividades y respetando los tiempos establecidos en el plan de implementación expuesto en este trabajo.
- Se le recomienda a la empresa establecer excelentes estrategias de mercadeo y publicidad, para poder mejorar su participación en el mercado y aumentar sus clientes, debido a que Eco BioClean SAS tiene una ventaja competitiva única y excelente.

BIBLIOGRAFIA

AL-QUDAH, Kamal AM, et al. The impact of total quality management on competitive advantage of pharmaceutical manufacturing companies in Jordan. En: Perspectives of Innovations, Economics and Business. Jordan. 23 Noviembre 2012. Vol 12. Nro 3. P. 2-3. ISSN 1804-0527. [Consultado 24 Agosto 2019]. Archivo pdf. Disponible en 10.15208.

AMAYA, Jailer. El método DOFA, Un método muy utilizado para diagnóstico de vulnerabilidad y planeación estratégica?. En: Universidad Nacional de Colombia. [Sitio Web]. Bogotá. 20, Diciembre, 2004. P. 4. [Consultado 20, Agosto, 2019]. Disponible en <http://www.culturarecreacionydeporte.gov.co/portal/sites/default/files/8.%20M%C3%A9todo%20DOFA%20para%20diagn%C3%B3stico.pdf>

AMAZORRAIN, M. La gestión por proceso. Citado por VALDEZ GUTIÉRREZ, Tatiana. Características de la Gestión por Proceso y la necesidad de su implementación en la empresa cubana. [sitio web] La Habana, Cuba. Enero 2009. Vol 30. Nro 1. p. 2. [Consultado 20, Agosto, 2019]. Archivo pdf. Disponible en: <http://www.redalyc.org/pdf/-3604/360433568004.pdf>

BRAVO CARRASCO, Juan. Gestión de procesos: ¿Qué es la gestión de procesos? [Google académico].4.ed. Santiago de Chile: Editorial Evolución S.A, 2011. P. 9. ISBN. 978-956-7604-20-3. [Citado el 27 de Marzo, 2019].

CARRO, Roberto; GONZALEZ, Daniel. NORMALIZACION Serie Normas ISO 9000. En: Facultad de Ciencias Económicas y Sociales. Mar del Plata. 2012. P. 6. Archivo pdf. Disponible en http://nulan.mdp.edu.ar/1615/1/10_normas_iso_9000.pdf

COLORADO, Francisco. El ciclo PHVA de Deming y el proceso administrativo de Fayol. 2009. P. 4-5. [Consultado 20, Agosto, 2019]. Archivo en PDF. Disponible en https://www.academia.edu/5110051/3_Articulo_El_Ciclo_PHVA_de_Deming_y_al_Proceso_Administrativo_de_Fayol.

CORTES, Jose M. Sistemas de Gestion de Calidad (ISO 9001:2015). Malaga. 2017. P. [01] Edicion. ISBN 978 84 9021 483 1. [Consultado 31, Agosto, 2019]. Disponible en https://books.google.es/books?hl=es&lr=&id=RhkwDwAAQBAJ&oi=fnd&pg=PT8&dq=cuales+son+los+principios+de+la+ISO+9001:+2015&ots=XRvnWuB-H3&sig=nrXYy4ZBqQJNzH8Km_yHmp_SftY#v=onepage&q&f=false.

CRUZ, Fanny; LOPEZ, Andrea; RUIZ, Consuelo. SISTEMA DE GESTIÓN ISO 9001-2015: TÉCNICAS Y HERRAMIENTAS DE INGENIERÍA DE CALIDAD PARA SU IMPLEMENTACIÓN. En: Revista Ingeniería, Investigación y Desarrollo. [Sitio Web]. Sogamoso. Enero-Junio, 2017. Vol 17. Nro 1. 2017. p. 5-6. ISSN 2422-4324.

[Consultado 15, Octubre, 2019]. Archivo pdf. Disponible en: <https://repositorio.uptc.edu.co/bitstream/001/1783/1/PPS-527.pdf>.

DEMING, W. Edwards. Calidad, productividad y competitividad a la salida de la crisis. [online]. Madrid, España: Editorial Díaz de Santos S.A., 1989. p. 4. ISBN 84-87189-22-9 [citado 20 Agosto, 2019]. Disponible en: https://books.google.com.co/books?id=d9WL4BMVHi8C&pg=PR5&source=gbs_selected_pages&cad=3#v=onepage&q&f=false.

DICCIONARIO DE LA REAL ACADEMIA ESPAÑOLA. 23^a. Ed. 2014

DJEKIC, Ilija; et al. Quality management effects in certified Serbian companies producing food of animal origin. En: Total Quality Management & Business Excellence. [Sitio Web]. 7, Abril, 2013. Vol 25. Nro 3-4. 2013. p. 3. [Consultado 20, Agosto, 2019]. Archivo pdf. Disponible en 10.1080/14783363.2013.776765

ESCUELA SUPERIOR DE ADMINISTRACION Y NEGOCIOS. ¿Qué es el mapa de procesos?. [Sitio Web]. Lima.PE. Sec. Apuntes Empresariales. 6 de Octubre 2016. [Consultado 17, diciembre, 2019]. Disponible en: <https://www.esan.edu.pe/apuntes-empresariales/2016/10/que-es-el-mapa-de-procesos-de-la-organizacion/>

FOTOPOULOS, Christos; PSOMAS, Evangelos L.; VOUZAS, Fotis K. ISO 9001: 2000 implementation in the Greek food sector. En: The TQM Journal. [Sitio Web]. Grecia. 2, Marzo, 2010. Vol 22. Nro 2. 2010. p. 1-2. ISSN 1754 2731. [Consultado 20, Agosto, 2019]. Archivo pdf. Disponible en 10 1108.

GONZALES, Hugo. ISO 9001:2015. Enfoque basado en riesgos. Calidad y gestión. [Sitio Web]. 2015. P. [01]. 2015. [Consultado 20 Agosto, 2019]. Archivo pdf. Disponible en <https://calidadgestion.wordpress.com/2015/08/10/iso-9001-2015-enfoque-basado-en-riesgos/>

INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TECNICAS Y CERTIFICACIÓN - ICONTEC- Sistema de gestión de la calidad -Requisitos. NTC-ISO 9001 Bogotá D.C.: El Instituto, 2015. P. ii.

INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN [ICONTEC]. NTC-ISO 9000, Sistemas de gestión de la calidad -- Fundamentos y vocabulario, 2.a actualización. Bogotá: El Instituto, 2015. 56 p

Lizarzaburu, Bolaños. E. R. (2016). La gestión de la calidad en Perú: un estudio de la norma ISO 9001, sus beneficios y los principales cambios en la versión 2015. En: Universidad & Empresa [Sitio Web]. Febrero, 2016. Vol 18. Nro 30. 2016. p. 7-8. ISSN 2145-4558. [Consultado 15, Octubre, 2019]. Archivo pdf. Disponible en: <https://revistas.urosario.edu.co/index.php/empresa/article/view/4604>.

LOPEZ LEMOS, Paloma. Como documentar un sistema de gestión de la calidad según ISO 9001:2015. Madrid. ISBN 978 15781 63 9. [Consultado 31, Agosto, 2019]. Archivo pdf. Disponible en https://books.google.es/books?hl=es&lr=&id=eMKUDQAAQBAJ&oi=fnd&pg=PT19&dq=estructura+de+la+iso+9001+del+2015&ots=MpY38i3TB_&sig=gapYLaIPtt0YEEq4_Zr8Pppl7k#v=onepage&q=estructura%20de%20la%20iso%209001%20del%202015&f=false.

MIRA, Jose J; LORENZO, Susana; RODRIGUEZ, Jesus; BUIL, Jose. Conceptos y modelos de calidad. Hacia una definición de calidad asistencial. En: Papeles del Psicólogo. [Sitio Web]. Noviembre, 1999. Vol 74. Nro 74. 1999. P. [01]. ISSN 0214 7823. [Consultado 18, Agosto, 2019]. Archivo pdf. Disponible en <http://www.papelesdelpsicologo.es/resumen?pii=807>.

OAKES, D. y WESTCOTT, R. The certified quality manager handbook. Citado por. AL-QUDAH, Kamal AM, et al. The impact of total quality management on competitive advantage of pharmaceutical manufacturing companies in Jordan. En: Perspectives of Innovations, Economics and Business. Jordan. 23 Noviembre 2012. Vol 12. Nro 3. p. 3. ISSN 1804-0527. [Consultado 24 Agosto 2019]. Archivo pdf. Disponible en 10.15208.

OLAMENDI, Gabriel. Diccionario de Marketing. Cultural SA Tomado de http://esgerencia.com/pdf/blo_gmkt/diccionario.pdf, 1999.

ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS –ONU MUJER- Análisis PESTAL. [Sitio Web]. Sec. Noticias. 3 de Enero 2012. [Consultado 16, Octubre, 2019]. Disponible en: <http://www.endvawnow.org/es/articles/1182-analisis-pestel.html>

ORGANIZACIÓN INTERNACIONAL DE ESTANDARIZACION –ISO-. Sistema de Gestión de Calidad [Sitio Web]. Suiza. Sec. Noticias. 31 de Enero 2016. [Consultado 16, Octubre, 2019]. Disponible en: <https://www.isotools.org/2016/01/31/que-cambios-ha-experimentado-iso-9001-desde-su-primera-version/>

PÉREZ FERNÁNDEZ DE VELASCO, José Antonio. Gestión por procesos. En: Calidad Asistencial. [Sitio Web]. 2009. 3 edición. [Consultado 4, Diciembre, 2019]. Archivo PDF. Disponible en: <https://gestiondecalidadmpn.files.wordpress.com/2012/02/01-pc3a9rez-gestic3b3n-por-procesos-cc3b3mo-utilizar-iso-9001-2000-para-mejorar-la-gestic3b3n-de-la-organiz.pdf>

PUN, Maria; WILCOCK, Anne; AUNG, May. Experience and perceptions of ISO 9000 and HACCP by Hong Kong food and beverage organizations. En: Journal of Asia Business Studies. [Sitio Web]. Arizona. 2009. Vol 1. Nro 2. 2009. p. 1-2. [Consultado 20, Agosto, 2019]. Archivo pdf. Disponible en <https://doi.org/10.1108/15587890780001297>.

ROBELTO BAYONA, Daniel Leonardo. Plan de implementación del sistema de gestión de calidad NTC –ISO 9001:2015 en la empresa Caspos y Canchas SAS. [Repositorio Digital]. Trabajo de grado. Especialista en Gerencia de la Calidad. Universidad de América. Facultad de Educación Permanente y Avanzada. Bogotá D.C. 2019, p.45. [Consultado 15, julio, 2019]. Archivo pdf. Disponible en: <http://repository.uamerica.edu.co/bitstream/20.500.11839/7498/1/674251-2019-II-GC.pdf>

SALAZAR ARCELAY, Andoni. Gestión de procesos. En: Calidad Asistencial. [Online]. Mexico. Vol. 14. No. 4. P. 245. [Consultado 4, Diciembre, 2019]. Disponible en: <https://es.slideshare.net/catherinelarreta/gestion-de-procesos-39023749>

SULLIVAN, Kenneth T. Quality management programs in the construction industry: Best value compared with other methodologies. En: Journal of Management in Engineering. [Sitio Web]. Octubre, 2011. Vol 27. Nro 3. 2011. p. 3. [Consultado 18 Agosto 2019]. Archivo pdf. Disponible en 10.1061.

THOMPSON, ARTHUR A et al. Dirección y Administración Estratégica. [sitio web] México. Ed 18. ISBN 978 607 15 0757 0. [Consultado 20, Agosto, 2019]. Archivo pdf. Disponible en https://www.academia.edu/30311254/Administracion_Estrategica_Arthur_A._Thom_pson_and_Gamble.

VALDEZ GUTIÉRREZ, Tatiana. Características de la Gestión por Proceso y la necesidad de su implementación en la empresa cubana. [sitio web] La Habana, Cuba. Enero 2009. Vol 30. Nro 1. p. 4. [Consultado 20, Agosto, 2019]. Archivo pdf. Disponible en: <http://www.redalyc.org/pdf/-3604/360433568004.pdf>

ANEXOS

Anexo A.
Autodiagnóstico de Cumplimiento de Requisitos de la ISO 9001:2015.

4.CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN	NO APLICA	COMPLETO	PARCIAL	NINGUNO	QUÉ TIENE?	QUE NOS FALTA
4.1 COMPRENSIÓN DE LA ORGANIZACIÓN Y DE SU CONTEXTO		0%				
La organización debe determinar:						
∅ Las cuestiones externas e internas que son pertinentes para su propósito y dirección estratégica, y que afectan a su capacidad para lograr los resultados previstos de su sistema de gestión de Calidad				X		La empresa debe realizar alguna metodología de análisis de contexto como: matriz DOFA, combinaciones de la DOFA, matriz EFE o EFI; entre otros.
		0	0	1		
4.2 COMPRENSIÓN DE LAS NECESIDADES Y EXPECTATIVAS DE LAS PARTES INTERESADAS		50%				
La organización debe determinar:						
Debido a su efecto o efecto potencial en la capacidad de la organización de proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables, la organización debe determinar:			X		Ha identificado y tiene conocimiento de las partes interesadas que puede verse afectadas por la empresa.	Realizar una identificación formal y documentada de las partes interesadas.
a) las partes interesadas que son pertinentes al sistema de gestión de la calidad;						Realizar alguna evidencia para saber los requisitos de las partes interesadas y el comportamiento de estos con el tiempo.
b) los requisitos pertinentes de estas partes interesadas para el sistema de gestión de la calidad.			X		Sabe cuáles son los requisitos aplicables de las partes interesadas y como satisfacer de manera exitosa sus necesidades	Falta una actualización periódica y documentada de las necesidades y expectativas de las partes interesadas.
La organización debe realizar el seguimiento y la revisión de la información sobre estas partes interesadas y sus requisitos pertinentes.			X		Realiza actualizaciones de ciertas partes interesadas, como: clientes, proveedores y gobierno.	Planificación e implementación de un SGC.
		0	3	0		
4.3 DETERMINACIÓN DEL ALCANCE DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD		0%				
La organización debe determinar los límites y la aplicabilidad del sistema de gestión de la calidad para establecer su alcance.						
Cuando se determina este alcance, la				X		Un alcance documentado, en el cual se especifique todos los productos, procesos, instalación, ubicación, personal y demás variables

organización debe considerar: a) las cuestiones externas e internas indicadas en el apartado 4.1;						necesarias y exigidas por la norma.
b) los requisitos de las partes interesadas pertinentes indicados en el apartado 4.2;				X		La empresa al no tener una red de comunicación definida, ni página web y mucho menos un SGC, el alcance no será de fácil consulta debido a que no está disponible ni publicado. Un alcance en donde la empresa se compromete a dar cumplimiento a todos los requisitos de la ISO 9001:2015, debido a que todos estos son aplicables a la organización.
c) los productos y servicios de la organización.				X		
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.				X		
El alcance del sistema de gestión de la calidad de la organización debe estar disponible y mantenerse como información documentada.				X		
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.				X		
La conformidad con esta Norma Internacional sólo se puede declarar si los requisitos determinados como no aplicables no afectan a la capacidad o responsabilidad de la organización de asegurarse de la conformidad de sus productos y servicios y del aumento de la satisfacción del cliente.				X		
		0	0	7		
4.4 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD Y SUS PROCESOS		46%				
4.4.1 La organización debe establecer, implementar, mantener y mejorar continuamente un sistema de gestión de la calidad, incluidos los procesos necesarios y sus interacciones, de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional				X	La empresa sabe cuáles son los procesos que se deben llevar a cabo. La empresa tiene un enfoque a procesos.	La organización le hace falta la implementación de un SGC basado en la norma ISO 9001:2015. Actualmente no posee un mapa de procesos documentado y formal.
La organización debe determinar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización, y debe:				X	La empresa sabe cuáles son los procesos que se llevan a cabo y tiene identificado cuales son los necesarios si hay un crecimiento.	Las interacciones, caracterstaciones, controles y mediciones solo están documentados para el proceso de producción, falta realizar esto para los demás procesos.
a) determinar las entradas requeridas y las salidas esperados de estos procesos;				X	Se sabe las entradas necesarias y salidas esperadas de los procesos de compras y producción.	Realizar todas las evidencias e

b) determinar la secuencia e interacción de estos procesos;			X		Se sabe las interacciones que tienen los procesos de compras y producción.	<p>información documentada.</p> <p>La evaluación de riesgos y oportunidades solo se ha hecho para el proceso de producción, por lo tanto se deben considerar los demás procesos y realizar esto de manera formal y documentada.</p> <p>La evaluación y mejora de los procesos se debe realizar de manera formal y documentada.</p>
c) determinar y aplicar los criterios y los métodos (incluyendo el seguimiento, la medición y los indicadores del desempeño relacionados) necesarios para asegurarse la operación eficaz y el control de estos procesos;			X		Se tienen controles para los procesos de recepción de materia prima, producción y distribución.	
d) determinar los recursos necesarios para estos procesos y asegurarse de su disponibilidad;			X		Se proporciona recursos a los procesos de producción y distribución.	
e) asignar las responsabilidades y autoridades para estos procesos;			X		Cada proceso tiene su responsable y sus funciones definidas.	
f) abordar los riesgos y oportunidades determinados de acuerdo con los requisitos del apartado 6.1;			X		Se saben los riesgos y oportunidades del proceso de producción y como se deben abordar estos.	
g) evaluar estos procesos e implementar cualquier cambio necesario para asegurarse de que estos procesos logran los resultados previstos;			X		Al presentarse alguna eventualidad en las salidas del proceso de producción, se investiga la causa y se emplean acciones correctivas y planes de mejora para evitar de nuevo el suceso	
h) mejorar los procesos y el sistema de gestión de la calidad.			X		Se han mejorado y fortalecido varios procesos de la empresa	
4.4.2 En la medida en que sea necesario, la organización debe:						
a) mantener información documentada para apoyar la operación de sus procesos;			X		Se tiene procedimientos y fichas técnicas para la elaboración de los productos	Hace falta una hoja de trazabilidad para observar si los resultados de los procesos están saliendo según lo planificado.
b) conservar la información documentada para tener la confianza de que los procesos se realizan según lo planificado.				X		
		0	11	1		

5 LIDERAZGO	NO APLICA	COMPLETO	PARCIAL	NINGUNO	QUÉ TIENE?	QUE NOS FALTA
5.1 LIDERAZGO Y COMPROMISO 5.1.1 Liderazgo y compromiso para el sistema de gestión de la calidad		15%				

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 de la eficacia del sistema de gestión de la calidad;				X		
b) asegurándose de que se establezcan la política de la calidad y los objetivos de la calidad para el sistema de gestión de calidad y que éstos sean compatibles con el contexto y la dirección estratégica de la organización;				X		
c) asegurando la integración de los requisitos del sistema de gestión de la calidad en los procesos de negocio de la organización;				X		
d) promoviendo el uso del enfoque a procesos y el pensamiento basado en riesgos			X		La empresa realiza los procesos y procedimientos pensando en los riesgos que puede acarrear cada actividad (Usar EPP's, dosificación lenta, empaçado cuidadoso, manipulación y almacenamiento correcto de los químicos)	Se debe promoverla mejora en todos los procesos de la empresa. Se debe crear una política de calidad la cual debe estar documentada, firmada y disponible.
e) asegurándose de que los recursos necesarios para el sistema de gestión de la calidad estén disponibles;				X		Se debe promover el pensamiento basado en riesgos a los demás procesos y áreas de la empresa.
f) comunicando la importancia de una gestión de la calidad eficaz y conforme con los requisitos del sistema de gestión de la calidad;				X		
g) asegurándose de que el sistema de gestión de la calidad logre los resultados previstos;				X		Cada procesos se le debe asegurar la disponibilidad de los recursos necesarios.
h) comprometiendo, dirigiendo y apoyando a las personas, para contribuir a la eficacia del sistema de gestión de la calidad;			X		Se recuerda constantemente a las personas que ellos desde su puesto de trabajo contribuyen a la calidad del producto y a la reputación de la empresa	Se debe tener documentación que demuestre el apoyo a la mejora.
i) promoviendo la mejora;			X		Se analiza constantemente los procesos y se busca la posibilidad de mejorarlos en diferentes aspectos.	
j) apoyando otros roles pertinentes de la dirección, para demostrar su liderazgo en la forma que aplique a sus áreas de responsabilidad.				X		
		0	3	7		
5.1.2.Enfoque al cliente			67%			

La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al enfoque al cliente asegurándose de que:						
a) se determinan, se comprenden y se cumplen regularmente los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables;			X		Se da cumplimiento de los requisitos del cliente y necesidades de ellos.	Se debe realizar una serie de evidencias que demuestre la satisfacción y el cumplimiento de las necesidades del cliente. Metodología de gestión de riesgo. Información documentada.
b) se determinan y se consideran los riesgos y oportunidades que pueden afectar a la conformidad de los productos y los servicios y a la capacidad de aumentar la satisfacción del cliente;			X		La organización determina los riesgos y oportunidades del proceso de producción y algunos de almacenamiento de materia prima e insumos.	
c) se mantiene el enfoque en el aumento de la satisfacción del cliente.		X			Siempre se busca la forma en mejorar la satisfacción del cliente.	
		1	2	0		
5.2 POLITICA						
5.2.1.Desarrollar la política de la calidad La alta dirección debe establecer, implementar y mantener una política de la calidad que:		0%				
a) sea apropiada al propósito y al contexto de la organización y apoya su dirección estratégica;				X		Se debe establecer una política de calidad para la empresa que dé cumplimiento a los requisitos exigidos en esta norma. Establecer unas directrices claras.
b) proporcione un marco de referencia para el establecimiento de los objetivos de la calidad				X		
c) incluya un compromiso de cumplir los requisitos aplicables;				X		
d) incluya un compromiso de mejora continua del sistema de gestión de la calidad.				X		
5.2.2 Comunicar la política de la calidad La política de la calidad debe:						
a) estar disponible y mantenerse como información documentada;				X		Una vez creada y aprobada la política, se debe asegurar sus disponibilidad, comunicación y conservación.
b) comunicarse, entenderse y aplicarse dentro de la organización;				X		
c) estar disponible para las partes interesadas pertinentes, según corresponda.				X		
		0	0	7		
5.3 ROLES, RESPONSABILIDADES Y AUTORIDADES EN LA ORGANIZACIÓN		33%				

La alta dirección debe asegurarse de que las responsabilidades y autoridades para los roles pertinentes se asignen, se comuniquen y se entiendan dentro de la organización. La alta dirección debe asignar la responsabilidad y autoridad para:			X		Cada proceso tiene su líder y responsable, además para cada puesto se tiene identificado la educación, formación y experiencia necesaria.	Evidencia física y formal de los roles, responsabilidades y autoridades de cada actividad y procesos realizado en la empresa. Planificar un SGC, asignar responsabilidades, promover y enfatizar el enfoque al cliente.
a) asegurarse de que el sistema de gestión de la calidad es conforme con los requisitos de esta Norma Internacional;				X		
b) asegurarse de que los procesos están generando y proporcionando las salidas previstas;			X		Se analiza si la salida es la esperada en el proceso de producción y distribución.	
c) informar en particular a la alta dirección sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad y sobre las oportunidades de mejora (véase 10.1);				X		
d) asegurarse de que se promueva el enfoque al cliente a través de la organización;		X			Se recuerda frecuentemente la importancia de realizar cada actividad pensando en la afectación que pueda tener en el cliente y en la mala calidad que puede originar	
e) asegurarse de que la integridad del sistema de gestión de la calidad se mantiene cuando se planifican e implementan cambios en el sistema de gestión de la calidad				X		
		1	2	3		

6.PLANIFICACIÓN	NO APLICA	COMPLETO	PARCIAL	NINGUNO	QUÉ TIENE?	QUE NOS FALTA
6.1 ACCIONES PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES		20%				
6.1.1						
Al planificar el sistema de gestión de la calidad, la organización debe considerar las cuestiones referidas en el apartado 4.1 y los requisitos referidos en el apartado 4.2, y determinar los riesgos y oportunidades que es necesario abordar con el fin de:				X		Implementar un SGC y determinar los riesgos y oportunidades en cada uno de los procesos que se llevan a cabo en la empresa.
a) asegurar que el sistema de gestión de la calidad pueda lograr sus resultados previstos;				X		Promover el pensamiento basado en riesgos.

b) aumentar los efectos deseables;				X		Metodología para abordar riesgos y oportunidades. Información documentada.
c) prevenir o reducir efectos no deseados;			X		La empresa da indicaciones de como realizar algunas actividades del proceso de producción para prevenir y reducir los efectos no deseados	
d) lograr la mejora			X		Cuando han ocurrido eventualidades en la recepción de materia prima y producción la empresa ha realizado acciones de mejora en las actividades de esos procesos con el fin de prevenir y reducir los efectos no deseados	
		0	2	3		
6.1.2 La organización debe planificar:		25%				
a) las acciones para abordar estos riesgos y oportunidades;			X		Se ha realizado la determinación de riesgos y oportunidades y las acciones para abordar en caso de que ocurran o para mitigarlos, en el proceso de producción.	Se debe realizar un análisis y determinación de los riesgos y oportunidades con el fin de llegar a un plan de acción que se pueda integrar en los procesos de la empresa.
b) La manera de: 1) integrar e implementar las acciones en sus procesos del sistema de gestión de la calidad (véase 4.4); 2) evaluar la eficacia de estas acciones.				X		Evidencia de la metodología para abordar riesgos y oportunidades.
Las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades deben ser proporcionales al impacto potencial en la conformidad de los productos y los servicios			X		Son proporcionales de acuerdo al riesgo que ocurra en el proceso de producción.	Evaluar la eficacia de las acciones que surjan de la metodología.
		0	2	2		
6.2 OBJETIVOS DE LA CALIDAD Y PLANIFICACIÓN PARA LOGRARLOS		0%				
6.2.1 La organización debe establecer los objetivos de la calidad para las funciones y niveles pertinentes y los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad. Los objetivos de la calidad deben:						Se debe realizar los objetivos de calidad teniendo como referencia cada directriz estipulada en la política de calidad.
a) ser coherentes con la política de la calidad;				X		
b) ser medibles;				X		
c) tener en cuenta los requisitos aplicables;				X		
d) ser pertinentes para la conformidad de los productos y servicios y para el aumento de la satisfacción del cliente;				X		

e) ser objeto de seguimiento;				X		Además se debe tener un registro de cumplimiento de estos requisitos por objetivo planteado.
f) comunicarse				X		
g) actualizarse, según corresponda.				X		
La organización debe mantener información documentada sobre los objetivos de la calidad.				X		Se deben comunicar a todos los niveles de la organización cada vez que se actualicen.
		0	0	8		
6.2.2 Al planificar cómo lograr sus objetivos de la calidad, la organización debe determinar:		30%				
a) qué se va a hacer;				X		Se debe realizar los objetivos de calidad teniendo como referencia cada directriz estipulada en la política de calidad.
b) qué recursos se requerirán;				X		
c) quién será responsable;				X		
d) cuándo se finalizará;				X		
e) cómo se evaluarán los resultados.				X		Se debe tener un registro y caracterización de estos objetivos.
		0	0	5		
6.3 PLANIFICACIÓN DE LOS CAMBIOS		38%				
Cuando la organización determine la necesidad de cambios en el sistema de gestión de la calidad, estos cambios se deben llevar a cabo de manera planificada (véase 4.4). La organización debe considerar:		38%				Debe realizar una evidencia formal y documentada que respalde la planificación de los cambios. Planificar las acciones que se deben tomar. Analizar los riesgos.
a) el propósito de los cambios y sus potenciales consecuencias;			X		Tiene en cuenta si es factible o mejorar los resultados de los procesos.	
b) la integridad del sistema de gestión de la calidad;				X		
c) la disponibilidad de recursos;			X			
d) la asignación o reasignación de responsabilidades y autoridades.			X			
		0	3	1		
7.APOYO	NO APLICA	COMPLETO	PARCIAL	NINGUNO	QUÉ TIENE?	QUE NOS FALTA
7.1 RECURSOS		50%				
7.1.1. Generalidades		50%				

La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del sistema de gestión de la calidad.			X		Proporciona algunos recursos necesarios para los procesos de producción y distribución.	Tener en cuenta los recursos necesarios para implementar el SGC.
La organización debe considerar:						
a) las capacidades y limitaciones de los recursos internos existentes;			X		Se conocen las capacidades instaladas y usadas de los equipos y maquinarias.	Formalizar y crear evidencias de las capacidades de los recursos existentes y de los requisitos hacia los proveedores.
b) qué se necesita obtener de los proveedores externos.			X		La empresa tiene claro cuáles son los requisitos de exigencia a los proveedores.	
		0	3	0		
7.1.2 Personas		50%				
La organización debe determinar y proporcionar las personas necesarias para implementación eficaz de su sistema de gestión de la calidad y para la operación y control de sus procesos.			X		Se tiene identificado cuanto personal se necesita pero solo se tiene contratado parte de este personal, con el fin de realizar procesos, como: Producción, contabilidad compras y almacenamiento.	Contratación de más personal.
		0	1	0		
7.1.3 Infraestructura		50%				
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.			X		Se mantiene la infraestructura lo mejor que se puede pero hace falta algunas adecuaciones.	Realizar adecuaciones de infraestructura para la obtención de INVIMA.
		0	1	0		
7.1.4. Ambiente para la operación de los procesos		50%				
La organización debe determinar, proporcionar y mantener el ambiente necesario para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios.			X		Se tiene puestos de trabajo óptimos, insumos de oficina, recursos tecnológicos, parte de la maquinaria, equipos, punto de venta, aire acondicionado, buen olor, ambiente tranquilo, sonido de música cristiana.	Disminuir el estrés laboral, las exigencias innecesarias, el recargo de funciones.
		0	1	0		
7.1.5 Recursos de seguimiento y medición 7.1.5.1 Generalidades		28%				

La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para asegurarse de la validez y fiabilidad de los resultados cuando él se realice el seguimiento o la medición para verificar la conformidad de los productos y servicios con los requisitos.			X		Se realiza las comparaciones con una muestra patrón y datos encontrados en la red, los cuales son pocos confiables. Se tienen algunos instrumentos para la medición de variables fisicoquímicas.	Es necesario la compra de equipos de medición e instrumentos propicios para la verificación de los factores fisicoquímicos. Se debe tener muestras patrón y datos confiables con el fin de poder obtener una trazabilidad nacional e internacional. Informes documentados de medición y seguimiento. Almacenamiento de muestras durante un año.
La organización debe asegurarse de que los recursos proporcionados:						
a) son apropiados para el tipo específico de actividades de seguimiento y medición realizadas;			X		Se usa algunos dispositivos para el control y medición de las variables (termómetro, cintas de pH, entre otros)	
b) se mantienen para asegurarse de la idoneidad continua para su propósito.			X		Se conservan y guardan de la mejor manera, se realizan procesos de calibración, entre otros.	
La organización debe conservar la información documentada apropiada como evidencia de que los recursos de seguimiento y medición son idóneos para su propósito.				X		
7.1.5.2 Trazabilidad de las mediciones						
Cuando la trazabilidad de las mediciones es un requisito, o es considerada por la organización como parte esencial de proporcionar confianza en la validez de los resultados de la medición, el equipo de medición debe:			X		La empresa sabe que debe realizar mediciones y trazabilidad	Realizar un plan de calibración y comparación entre patrones. Implementar controles visuales para entender rápidamente el estado de la maquinaria, equipo y utensilios. Implementar un sistema contra daños para la protección de la maquinaria, equipos e instrumentos. Brindar los recursos necesarios y la información documentada. Comprar los equipos para realizar mediciones y trazabilidad
a) calibrarse o verificarse, o ambas, a intervalos especificados, o antes de su utilización, contra patrones de medición trazables a patrones de medición internacionales o nacionales; cuando no existan tales patrones, debe conservarse como información documentada la base utilizada para la calibración o la verificación;				X		
b) identificarse para determinar su estado;				X		
c) protegerse contra ajustes, daño o deterioro que pudieran invalidar el estado de calibración y los posteriores resultados de la medición.				X		
La organización debe determinar si la validez de los resultados de medición previos se ha visto afectada de manera adversa cuando el equipo de medición se considere no apto para su			X		Se sabe que los resultados de las pruebas pueden verse afectados por el estado, calibración o cuando no está apto	

propósito previsto, y debe tomar las acciones adecuadas cuando sea necesario.						
		0	5	4		
7.1.6 Conocimientos de la organización		50%				
La organización debe determinar los conocimientos necesarios para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios.			X		Se posee diferente información documentada para el proceso de producción	Realizar la información documentada de los demás procesos llevados a cabo en la empresa y mantenerla disponible. Gestionar el conocimiento y proponer metodologías de aprendizaje
Estos conocimientos deben mantenerse y ponerse a disposición en la medida que sea necesaria.			X		Se pone a disposición la información documentada del producto elaborado.	
Cuando se abordan las necesidades y tendencias cambiantes, la organización debe considerar sus conocimientos actuales y determinar cómo adquirir o acceder a los conocimientos adicionales necesarios y a las actualizaciones requeridas.			X			
		0	3	0		
7.2 COMPETENCIA		50%				
La organización debe:						
a) determinar la competencia necesaria de las personas que realizan, bajo su control, un trabajo que afecta al desempeño y eficacia del sistema de gestión de la calidad;		X			Se definió un manual de funciones, la experiencia, educación, formación y demás características que debe tener cada colaborador estratégico.	Realizar capacitaciones y formaciones de manera formal y documentada. Crear las evidencias e información documentada necesaria para el cumplimiento de este numeral (proceso de selección, pruebas, lista de chequeo y evaluación de personas...)
b) asegurarse de que estas personas sean competentes, basándose en la educación, formación o experiencia apropiadas;			X		Se definió un manual de funciones, la experiencia, educación, formación y demás características que debe tener cada colaborador estratégico.	
c) cuando sea aplicable, tomar acciones para adquirir la competencia necesaria y evaluar la eficacia de las acciones tomadas;			X		Se ha dado un proceso de formación interna a los colaboradores pero no de manera formal.	
d) conservar la información documentada apropiada, como evidencia de la competencia.				X		
		1	2	1		
7.3 TOMA DE CONCIENCIA		13%				
La organización debe asegurarse de que las personas que realizan el trabajo bajo el control de la organización tomen conciencia de:						
a) la política de la calidad;				X		Se debe realizar eventos y un plan de toma de conciencia.
b) los objetivos de la calidad pertinentes;				X		

c) su contribución a la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluyendo los beneficios de una mejora del desempeño;			X		Se recalca a los trabajadores que una mala acción o mala ejecución de alguna actividad dentro de su cargo puede afectar negativamente la calidad de la empresa.	Generar compromiso de los empleados y la alta dirección.
d) las implicaciones del incumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de la calidad.				X		
		0	1	3		
7.4 COMUNICACIÓN		0%				
La organización debe determinar las comunicaciones internas y externas pertinentes al sistema de gestión de la calidad, que incluyan:		0%				
a) qué comunicar;				X		Realizar todo el proceso de comunicación. Establecer canales de comunicación. Crear evidencias e información documentada
b) cuándo comunicar;				X		
c) a quién comunicar;				X		
d) cómo comunicar.				X		
e) quién comunica.				X		
		0	0	5		
7.5 INFORMACIÓN DOCUMENTADA		17%				
7.5.1 Generalidades		17%				
El sistema de gestión de la calidad de la organización debe incluir:		17%				Se debe levantar todos los formatos y demás información documentada para todos los procesos llevado a cabo dentro de la organización.
a) la información documentada requerida por esta Norma Internacional				X		
b) la información documentada que la organización determina como necesaria para la eficacia del sistema de gestión de la calidad.			X		Se posee diferente información documentada para el proceso de producción.	
		0	1	1		
7.5.2 Creación y actualización		33%				
Al crear y actualizar la información documentada, la organización debe asegurarse de que lo siguiente sea apropiado		33%				Se debe levantar todos los formatos y demás información documentada para todos los procesos llevado a cabo dentro de la organización. Estandarizar información documentada. Revisión periódica.
a) la identificación y descripción (por ejemplo, título, fecha, autor o número de referencia);				X	Se tienen procedimientos, costos de producción, fichas técnicas, entre otros, pero no están formales.	
b) el formato (por ejemplo, idioma, versión del software, gráficos) y sus medios de soporte (por ejemplo, papel, electrónico);			X			
c) la revisión y aprobación con respecto a la conveniencia y adecuación.			X			
		0	2	1		

7.5.3 Control de la información documentada		11%				
7.5.3.1 La información documentada requerida por el sistema de gestión de la calidad y por esta Norma Internacional se debe controlar para asegurarse de que:						
a) esté disponible y sea idónea para su uso, dónde y cuándo se necesite;			X		Está disponible para el personal que realiza el proceso de producción.	
b) esté protegida adecuadamente (por ejemplo, contra pérdida de la confidencialidad, uso inadecuado, o pérdida de integridad).				X		Crear procedimientos de control, acceso y demás variables a definir en cuanto a la información documentada.
7.5.3.2 Para el control de la información documentada, la organización debe abordar las siguientes actividades, según corresponda:				X		Tener disponible y protegida la información.
a) distribución, acceso, recuperación y uso;				X		
b) almacenamiento y preservación, incluida la preservación de la legibilidad;				X		Buscar metodologías de correcto almacenamiento.
c) control de cambios (por ejemplo, control de versión);			X		Formulas, fichas técnicas, procedimientos, entre otros, se actualizan de acuerdo a los cambios generados	Corroborar e identificar la información externa verídica que apoye a los procesos de la empresa.
d) conservación y disposición.				X		
La información documentada de origen externo, que la organización determina como necesaria para la planificación y operación del sistema de gestión de la calidad se debe identificar según sea apropiado y controlar.				X		
La información documentada conservada como evidencia de la conformidad debe protegerse contra las modificaciones no intencionadas.				X		
		0	2	7		

8. OPERACIÓN	NO APLICA	COMPLETO	PARCIAL	NINGUNO	QUÉ TIENE?	QUE NOS FALTA
8.1 PLANIFICACIÓN Y CONTROL OPERACIONAL		31%				Falta la formalidad y el control que puede otorgar las evidencias para poder establecer los requisitos y aceptación de los productos.
La organización debe planificar, implementar y controlar los procesos (véase 4.4) necesarios para cumplir los requisitos para la provisión de productos y servicios, y para implementar las acciones determinadas en el capítulo 6, mediante:						Falta determinar algunos criterios de control en el proceso de producción y todos los criterios de los demás procesos.
a) la determinación de los requisitos para los productos y servicios;			X		La empresa siempre pregunta como desean y que características (viscosidad, color, olor, tallas,	

					cantidad, forma desempaque...) debe tener los productos requeridos	Analizar las consecuencias de los cambios no previstos.
b) el establecimiento de criterios para: 1) los procesos; 2) la aceptación de los productos y servicios;			X		Se han implementado algunos criterios solamente en el proceso de producción y en la aceptación de los productos.	Caracterizar los procesos.
c) la determinación de los recursos necesarios para lograr la conformidad para los requisitos de los productos y servicios;			X		Se ha determinado algunos recursos necesarios pero no se han implementado o asegurado en su totalidad.	
d) la implementación del control de los procesos de acuerdo con los criterios;			X			
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..				X		
La salida de esta planificación debe ser adecuada para las operaciones de la organización.				X		
La organización debe controlar los cambios planificados y revisar las consecuencias de los cambios no previstos, tomando acciones para mitigar cualquier efecto adverso, cuando sea necesario.			X		Se trata de mitigar cualquier acción adversa que acarreen los cambios planificados.	
La organización debe asegurarse de que los procesos contratados externamente estén controlados (véase 8.4).	X				La empresa no realiza contrataciones para realizar parte de sus procesos.	
		0	5	2		
8.2 REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS					Total del Numeral	
8.2.1 Comunicación con el cliente					37%	Tener formatos o cualquier tipo de información documentada para dar más formalidad y utilidad a los aspectos de comunicación con el cliente.
La comunicación con los clientes debe incluir:				40%		Tener un proceso de contingencia
a) proporcionar la información relativa a los productos y servicios;			X		Se comunica los usos de los productos, como usarlos, su dosificación, precauciones y demás; además se ofrecen asesorías gratuitas en las instalaciones de la empresa.	
b) tratar las consultas, los contratos o los pedidos, incluyendo los cambios;			X		Se tiene una comunicación activa por medios de mensajería instantánea ante cualquier novedad.	Metodología de retroalimentación con los clientes.

c) obtener la retroalimentación de los clientes relativa a los productos y servicios, incluyendo las quejas de los clientes;			X		Se toma muy en serio las quejas y retroalimentación de los clientes.	Información documentada.
d) manipular o controlar la propiedad del cliente;			X			
e) establecer los requisitos específicos para las acciones de contingencia, cuando sea pertinente.				X		
		0	4	1		
8.2.2 Determinación de los requisitos relativos a los productos y servicios		50%				
Quando determina los requisitos para los productos y servicios que se van a ofrecer a los clientes, la organización debe asegurarse de que:			X			Tener en cuenta los demás requisitos, como: legales, de normas técnicas y contractuales. Informes de cumplimiento de calidad del lote de producto. Información documentada
a) los requisitos para los productos y servicios se definen, incluyendo: 1) cualquier requisito legal y reglamentario aplicable; 2) aquellos considerados necesarios por la organización;			X		Se tienen en cuenta y en consideración los requisitos expresados por los clientes y la organización.	
b) la organización puede cumplir las declaraciones de los productos y servicios que ofrece.			X		Ante quejas se le realizan pruebas de funcionalidad del producto en las instalaciones de los clientes.	
		0	3	0		
8.2.3 Revisión de los requisitos para los productos y servicios		21%				
8.2.3.1 La organización debe asegurarse de que tiene la capacidad de cumplir los requisitos para los productos y servicios que se van a ofrecer a los clientes.			X		La organización antes de comprometerse a cumplir o aceptar algún contrato se asegura de que puede cumplir con las demandas y exigencias del cliente, la cantidad del pedido, requisitos inherentes al productos y los del cliente.	Se debe tener en consideración los requisitos legales, de normas técnicas y demás aplicables. Información documentada.
La organización debe llevar a cabo una revisión antes de comprometerse a suministrar productos y servicios a un cliente, para incluir:			X			
a) los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y las posteriores a la misma;			X			
b) los requisitos no establecidos por el cliente, pero necesarios para el uso especificado o para el uso previsto, cuando sea conocido;			X			
c) los requisitos especificados por la organización;			X			

d) los requisitos legales y reglamentarios adicionales aplicables a los productos y servicios;				X		
e) las diferencias existentes entre los requisitos de contrato o pedido y los expresados previamente.				X		
La organización debe asegurarse de que se resuelven las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente.				X		
La organización debe confirmar los requisitos del cliente antes de la aceptación, cuando el cliente no proporcione una declaración documentada de sus requisitos.				X		
8.2.3.2 La organización debe conservar la información documentada, cuando sea aplicable:						Tener evidencia y formalizar todos los requisitos aplicables y las revisiones que se hacen.
a) sobre los resultados de la revisión;				X		
b) sobre cualquier requisito nuevo para los productos y servicios.				X		
8.2.4 Cambios en los requisitos para los productos y servicios						Asegurarse de que la información se actualice con los cambios que se vayan dando.
La organización debe asegurarse de que, cuando se cambien los requisitos para los productos y servicios, la información documentada pertinente sea modificada, y de que las personas pertinentes sean conscientes de los requisitos modificados.				X		
		0	5	7		
					Total del Numeral	
8.3 DISEÑO Y DESARROLLO DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS		50%			33%	No se tiene identificado de manera formal ningún proceso, procedimientos, información ni demás recursos necesarios para realizar el desarrollo de los productos, es decir, falta la formalizaciones
8.3.1 Generalidades						
La organización debe establecer, implementar y mantener un proceso de diseño y desarrollo que sea adecuado para asegurarse de la posterior provisión de productos y servicios.			X		Se realiza proceso de desarrollo de productos de acuerdo a la necesidad que requiera satisfacer el cliente.	
		0	1	0		
8.3.2 Planificación del diseño y desarrollo		25%				Falta la identificación formal del proceso, la caracterización. Establecer la información documentada necesaria.
Al determinar las etapas y controles para el diseño y desarrollo, la organización debe considerar:						
a) la naturaleza, duración y complejidad de las actividades de diseño y desarrollo;				X		

b) las etapas del proceso requeridas, incluyendo las revisiones del diseño y desarrollo aplicables;			X		La empresa realiza etapas de investigación, ensayos, pruebas de calidad, pruebas fisicoquímicas, corrección y posicionamiento de mercado	Controles de procesos, documentar recursos.
c) las actividades requeridas de verificación y validación del diseño y desarrollo;			X			
d) las responsabilidades y autoridades involucradas en el proceso de diseño y desarrollo;				X		
e) las necesidades de recursos internos y externos para el diseño y desarrollo de los productos y servicios;			X		Se tiene identificado que recursos internos necesitan para realizar este proceso	
f) la necesidad de controlar las interfaces entre las personas que participan activamente en el proceso de diseño y desarrollo;				X		
g) la necesidad de la participación activa de los clientes y usuarios en el proceso de diseño y desarrollo;			X		Las primeras etapas de estos procesos surgen por los comentarios, y necesidades de los clientes.	
h) los requisitos para la posterior provisión de productos y servicios;			X		Se han determinado algunos requisitos aplicables.	
i) el nivel de control del proceso de diseño y desarrollo esperado por los clientes y otras partes interesadas pertinentes;				X		
j) la información documentada necesaria para demostrar que se han cumplido los requisitos del diseño y desarrollo.				X		
		0	5	5		
8.3.3 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo		20%				
La organización debe determinar los requisitos esenciales para los tipos específicos de productos y servicios que se van a diseñar y desarrollar. La organización debe considerar:			X		Para el desarrollo de nuevos productos la empresa tiene en cuenta las funciones que debe desempeñar el producto para satisfacer la necesidad del c cliente y el desempeño que este debe tener.	Se debe tener en cuenta que requisitos legales y de normas técnicas debe cumplir este producto. Un análisis de consecuencias si falla el producto. Establecer la información documentada necesaria. Realizar el análisis y solución de cualquier eventualidad de las entradas de este proceso
a) los requisitos funcionales y de desempeño;			X			
b) la información proveniente de actividades previas de diseño y desarrollo similares;			X		Se toma como base la información de las pruebas y ensayos realizados anteriormente.	
c) los requisitos legales y reglamentarios;			X		Se analizan ciertas normas que debe cumplir el producto.	

d) normas o códigos de prácticas que la organización se ha comprometido a implementar;				X		
e) las consecuencias potenciales de fallar debido a la naturaleza de los productos y servicios;				X		
Las entradas deben ser adecuadas para los fines de diseño y desarrollo, estar completos y sin ambigüedades.				X		
Las entradas del diseño y desarrollo contradictorias deben resolverse.				X		
La organización debe conservar la información documentada sobre las entradas del diseño y desarrollo.				X		
		0	4	5		
8.3.4 Controles del diseño y desarrollo						
La organización debe aplicar controles al proceso de diseño y desarrollo para asegurarse de que:		42%				
a) se definen los resultados a lograr;			X		Se realizan controles de evaluación, verificación y validación con el fin de ver el cumplimiento del producto con los requisitos aplicables.	Se debe tener información documentada de estos procesos. Planificar y aplicar mejor los controles. Realizar revisiones y actividades de verificación y validación.
b) se realizan las revisiones para evaluar la capacidad de los resultados del diseño y desarrollo para cumplir los requisitos;			X			
c) se realizan actividades de verificación para asegurarse de que las salidas del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de las entradas;			X			
d) se realizan actividades de validación para asegurarse de que los productos y servicios resultantes satisfacen los requisitos para su aplicación especificada o uso previsto;			X			
e) se toma cualquier acción necesaria sobre los problemas determinados durante las revisiones, o las actividades de verificación y validación;			X			
f) se conserva la información documentada de estas actividades.				X		
		0	5	1		
8.3.5 Salidas del diseño y desarrollo						
La organización debe asegurarse de que las salidas del diseño y desarrollo:		50%				Crear evidencias y formalizar este proceso.
a) cumplen los requisitos de las entradas;			X		Se realizan controles de evaluación, verificación y validación con el fin de	Hace falta información documentada

					ver el cumplimiento del producto con los requisitos aplicables.	
b) son adecuados para los procesos posteriores para la provisión de productos y servicios;			X		La empresa se ha asegurado de que no haya problemas con los demás procesos y más con los posteriores.	
c) incluyen o hacen referencia a los requisitos de seguimiento y medición, cuando sea adecuado, y a los criterios de aceptación;			X		Se realizan pruebas de funcionalidad para saber si cumple con los estándares de calidad de la compañía.	
d) especifican las características de los productos y servicios que son esenciales para su propósito previsto y su provisión segura y correcta.			X			
		0	4	0		
8.3.6 Cambios del diseño y desarrollo		10%				
La organización debe identificar, revisar y controlar los cambios hechos durante el diseño y desarrollo de los productos y servicios o posteriormente, en la medida necesaria para asegurarse de que no haya un impacto adverso en la conformidad con los requisitos. La organización debe conservar la información documentada sobre:			X		La organización identifica, controla, y revisa los cambios efectuados durante el proceso de diseño.	Falta toda la información documentada para tener respaldo (evidencias) de estos requisitos.
a) los cambios del diseño y desarrollo;				X		
b) los resultados de las revisiones;				X		
c) la autorización de los cambios;				X		
d) las acciones tomadas para prevenir los impactos adversos.				X		
		0	1	4		
					Total del Numeral	
8.4 CONTROL DE LOS PROCESOS, PRODUCTOS Y SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE		21%			14%	No se tiene información documentada ni procedimientos ni determinación de recursos para realizar este proceso de control. Metodología para selección de proveedores externos Determinación de control y evaluación de proveedores.
8.4.1 Generalidades						
La organización debe asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente son conformes a los requisitos.			X		La organización hace pruebas con alicatas de cada químico para asegurar la calidad de la materia prima suministrada por el proveedor.	
La organización debe determinar los controles a aplicar a los procesos, productos y servicios suministrados externamente cuando:			X			
a) los productos y servicios de proveedores externos están destinados a incorporarse dentro			X			

de los propios productos y servicios de la organización;						
b) los productos y servicios son proporcionados directamente a los clientes por proveedores externos en nombre de la organización;	X					Los productos y procesos necesarios para su elaboración son realizados por la empresa.
c) un proceso, o una parte de un proceso, es proporcionado por un proveedor externo como resultado de una decisión de la organización.				X		En ocasiones la distribución se realiza por algún servicio de entrega.
La organización debe determinar y aplicar criterios para la evaluación, la selección, el seguimiento del desempeño y la reevaluación de los proveedores externos, basándose en su capacidad para proporcionar procesos o productos y servicios de acuerdo con los requisitos.				X		
La organización debe conservar la información documentada de estas actividades y de cualquier acción necesaria que surja de las evaluaciones.				X		
		0	3	3		
8.4.2 Tipo y alcance del control de la provisión externa		20%				
La organización debe asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente no afectan de manera adversa a la capacidad de la organización de entregar productos y servicios conformes de manera coherente a sus clientes. La organización debe:				X		
a) asegurarse de que los procesos suministrados externamente permanecen dentro del control de su sistema de gestión de la calidad;	X					
b) definir los controles que pretende aplicar a un proveedor externo y los que pretende aplicar a las salidas resultantes;				X		
c) tener en consideración: 1) el impacto potencial de los procesos, productos y servicios suministrados externamente en la capacidad de la organización de cumplir regularmente los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables;			X			La empresa sabe el impacto que tiene la materia prima suministrada en la calidad de sus productos. Se realizan algunas verificaciones y actividades para asegurar el cumplimiento de la materia prima.

Hace falta la información documentada.
Mantener control y verificación de todas las actividades de recepción de productos.

2) la eficacia de los controles aplicados por el proveedor externo;						
d) determinar la verificación, u otras actividades, necesarias para asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente cumplen los requisitos.			X			
		0	2	2		
8.4.3 Información para los proveedores externos		0%				
La organización debe asegurarse de la adecuación de los requisitos antes de su comunicación al proveedor externo.				X		<p>La organización no comunica los requisitos que se tienen a los proveedores.</p> <p>Falta información documentada.</p> <p>Verificar las actividades que realizan los proveedores dentro de sus instalaciones.</p> <p>Mejorar los canales de comunicación con los proveedores.</p>
La organización debe comunicar a los proveedores externos sus requisitos para:						
a) los procesos, productos y servicios a proporcionar;				X		
b) la aprobación de: 1) productos y servicios; 2) métodos, procesos y equipo; 3) la liberación de productos y servicios;				X		
c) la competencia, incluyendo cualquier calificación requerida de las personas;				X		
d) las interacciones del proveedor externo con la organización;				X		
e) el control y el seguimiento del desempeño del proveedor externo a aplicar por la organización;				X		
f) las actividades de verificación o validación que la organización, o su cliente, pretenden llevar a cabo en las instalaciones del proveedor externo.				X		
		0	0	7		
8.5 PRODUCCIÓN Y PROVISIÓN DEL SERVICIO					Total del Numeral	
8.5.1 Control de la producción y de la provisión del servicio		39%			20%	Formalizar todas las actividades realizadas en este numeral.
La organización debe implementar la producción y provisión del servicio bajo condiciones controladas.			X		El proceso de producción se realiza bajo algunos parámetros de control establecidos.	Establecer la información documentada.
Las condiciones controladas deben incluir, cuando sea aplicable:						Hacer validaciones y revalidaciones de los resultados planificados e implementar acciones para prevenir errores humanos.
a) la disponibilidad de información documentada que defina: 1) las características de los productos a			X		Procedimientos, fichas técnicas, manual de operación, entre otros.	

producir, los servicios a prestar, o las actividades a desempeñar; 2) los resultados a alcanzar;						
b) la disponibilidad y el uso de los recursos de seguimiento y medición adecuados;			X		Se tienen algunos instrumentos de medición (Balanzas, termómetro, pH metro...)	
c) la implementación de actividades de seguimiento y medición en las etapas apropiadas para verificar que se cumplen los criterios para el control de los procesos o sus salidas, y los criterios de aceptación para los productos y servicios;			X		Se realizan actividades de control de calidad.	
d) el uso de la infraestructura y el entorno adecuados para la operación de los procesos;			X		Se utiliza la infraestructura de manera adecuada.	
e) la designación de personas competentes, incluyendo cualquier calificación requerida;			X		La persona operativa cumple con los requisitos de competencia.	
f) la validación y revalidación periódica de la capacidad para alcanzar los resultados planificados de los procesos de producción y de prestación del servicio, cuando las salidas resultantes no puedan verificarse mediante actividades de seguimiento o medición posteriores;				X		
g) la implementación de acciones para prevenir los errores humanos;				X		
h) la implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega.			X		Se hacen actividades de verificación para determinar la liberación o no de los productos.	
		0	7	2		
		0%				
8.5.2 Identificación y trazabilidad						
La organización debe utilizar los medios apropiados para identificar las salidas cuando sea necesario para asegurar la conformidad de los productos y servicios.				X		La organización no hace identificación del estado ni de la conformidad del producto terminado.
La organización debe identificar el estado de las salidas con respecto a los requisitos de seguimiento y medición a través de la producción y prestación del servicio.				X		Falta de información documentada para la trazabilidad.
La organización debe controlar la identificación única de las salidas cuando la trazabilidad sea un requisito, y				X		Mejorar los procesos de verificación y validación de los productos distribuidos.
Se debe conservar la información documentada necesaria para permitir la trazabilidad.				X		Gestionar la trazabilidad en los productos.
		0	0	4		

8.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos		25%				
La organización debe cuidar la propiedad perteneciente a los clientes o a proveedores externos mientras esté bajo el control de la organización o esté siendo utilizado por la misma			X		La empresa guarda y protege los recursos suministrados físicos e intelectuales por parte de clientes con el fin de realizar maquilas.	Falta formalidad y evidencias para el cumplimiento de estos requisitos.
La organización debe identificar, verificar, proteger y salvaguardar la propiedad de los clientes o de los proveedores externos suministrada para su utilización o incorporación dentro de los productos y servicios.			X			
Cuando la propiedad de un cliente o de un proveedor externo se pierda, deteriore o que de algún otro modo se considere inadecuada para su uso, la organización debe informar de esto al cliente o proveedor externo y				X		
Conservar la información documentada sobre lo que ha ocurrido...				X		
		0	2	2		
8.5.4 Preservación		50%				
La organización debe preservar las salidas durante la producción y prestación del servicio, en la medida necesaria para asegurarse de la conformidad con los requisitos.			X		Se tiene la conciencia de preservación del producto para evitar daños y/o no conformidades con los requisitos.	Información documentada.
		0	1	0		
8.5.5 Actividades posteriores a la entrega		8%				
La organización debe cumplir los requisitos para las actividades posteriores a la entrega asociadas con los productos y servicios.			X		Servicio postventa y ciclo de vida	La organización no ha determinado el alcance de las actividades posteriores a la entrega del producto. Planificar las consecuencias potenciales de los productos. Información documentada
Al determinar el alcance de las actividades posteriores a la entrega que se requieren, la organización debe considerar:						
a) los requisitos legales y reglamentarios;				X		
b) las consecuencias potenciales no deseadas asociadas con sus productos y servicios;				X		
c) la naturaleza, el uso y la vida útil prevista de sus productos y servicios;				X		
d) los requisitos del cliente;				X		
e) retroalimentación del cliente;				X		
		0	1	5		

		0%				
8.5.6 Control de los cambios						
La organización debe revisar y controlar los cambios para la producción o la prestación del servicio, en la extensión necesaria para asegurarse de la continuidad en la conformidad con los requisitos.				X		Falta realizar la revisión de los cambios y demás actividades de este numeral, además falta la información documentada.
La organización debe conservar información documentada que describa los resultados de la revisión de los cambios, las personas que autorizan el cambio y de cualquier acción necesaria que surja de la revisión.				X		
		0	0	2		
8.6 LIBERACIÓN DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS		25%				
La organización debe implementar las disposiciones planificadas, en las etapas adecuadas, para verificar que se cumplen los requisitos de los productos y servicios.			X		Si el producto no pasa las revisiones se realizan actividades para mejorar sus propiedades fisicoquímicas para así volver a repetir las pruebas y autorizar o no la liberación.	Falta información documentada y actividades más técnicas de liberación de producto.
La liberación de los productos y servicios al cliente no debe llevarse a cabo hasta que se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas, a menos que sea aprobado de otra manera por una autoridad pertinente y, cuando sea aplicable, por el cliente.			X			
La organización debe conservar la información documentada sobre la liberación de los productos y servicios.				X		
La información documentada debe incluir: a) evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación; b) trazabilidad a las personas que han autorizado la liberación.				X		
		0	2	2		
8.7 CONTROL DE LAS SALIDAS NO CONFORMES		23%				
8.7.1 La organización debe asegurarse de que las salidas que no sean conformes con sus requisitos se identifican y se controlan para prevenir su uso o entrega no intencionada				X		Se debe identificar el estado de los lotes con producto terminado.
La organización debe tomar las acciones adecuadas basándose en la naturaleza de la no			X		La organización toma algunas acciones para el control del	

conformidad y en su efecto sobre la conformidad de los productos y servicios. Esto se debe aplicar también a los productos y servicios no conformes detectados después de la entrega de los productos, durante o después de la provisión de los servicios.					producto no conforme; se puede dar un reproceso o hablar con el cliente para la aceptación del producto con esas condiciones de calidad.
La organización debe tratar las salidas no conformes de una o más de las siguientes maneras:					
a) corrección;			X		
b) separación, contención, devolución o suspensión de la provisión de los productos y servicios;				X	
c) informar al cliente;			X		
d) obtener autorización para su aceptación bajo concesión.			X		
Debe verificarse la conformidad con los requisitos cuando se corrigen las salidas no conformes.			X		
8.7.2 La organización debe mantener la información documentada que:				X	
a) describa la no conformidad;				X	
b) describa las acciones tomadas;				X	
c) describa las concesiones obtenidas;				X	
d) identifique la autoridad que ha decidido la acción con respecto a la no conformidad.				X	
		0	5	6	Falta información documentada.

9 EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO	NO APLICA	COMPLETO	PARCIAL	NINGUNO	QUÉ TIENE?	QUE NOS FALTA
9.1 SEGUIMIENTO, MEDICIÓN, ANÁLISIS Y EVALUACIÓN		25%				
9.1.1 Generalidades						
La organización debe determinar:						
a) qué necesita seguimiento y medición			X		La organización solo ha determinado las mediciones y seguimientos a las materias primas y algunas variables fisicoquímicas del producto final; además, algunos puntos de control del proceso de producción	Se debe realizar y establecer una información documentada de los seguimientos y mediciones que se hacen en la empresa.
b) los métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación necesarios para asegurar resultados válidos;			X		La organización ha determinado que métodos, actividades y equipos usar.	Falta cuando se debe analizar y evaluar los resultados.

c) cuándo se deben llevar a cabo el seguimiento y la medición;			X		La organización determino los momentos de medición del proceso de producción, producto terminado y materia prima.	Se debe establecer los seguimientos y mediciones a todos los procesos de la empresa.
d) cuándo se deben analizar y evaluar los resultados del seguimiento y la medición.				X		
La organización debe evaluar el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad.				X		
La organización debe conservar la información documentada apropiada como evidencia de los resultados.				X		
		0	3	3		
9.1.2 Satisfacción del cliente		25%				
La organización debe realizar el seguimiento de las percepciones de los clientes del grado en que se cumplen sus necesidades y expectativas.			X		Se hace caso y se tiene en cuenta la percepción, opiniones y satisfacción del cliente.	Falta la determinación de los métodos y la información documentada.
La organización debe determinar los métodos para obtener, realizar el seguimiento y revisar esta información.				X		
		0	1	1		
9.1.3 Análisis y evaluación		0%				
La organización debe analizar y evaluar los datos y la información apropiados que surgen por el seguimiento y la medición.				X		Falta realizar todo el análisis y evaluación de este numeral y la información documentada
Los resultados del análisis deben utilizarse para evaluar:						
a) la conformidad de los productos y servicios;				X		
b) el grado de satisfacción del cliente;				X		
c) el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad;				X		
d) si lo planificado se ha implementado de forma eficaz;				X		
e) la eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades;				X		
f) el desempeño de los proveedores externos;				X		
g) la necesidad de mejoras en el sistema de gestión de la calidad.				X		
		0	0	8		
9.2 Auditoría interna		0%				
9.2.1 La organización debe llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados para proporcionar información acerca de si el sistema de gestión de la calidad:				X		Falta realizar todo el programa y plan de auditoría teniendo en cuenta la norma ISO 19011.
a) es conforme con:						
1) los requisitos propios de la organización para su sistema de gestión de la calidad;				X		

2) los requisitos de esta Norma Internacional; b) se implementa y mantiene eficazmente.				X		Crear las evidencias y la información documentada
		0	0	4		
9.2.2 La organización debe:		0%				
a) planificar, establecer, implementar y mantener uno o varios programas de auditoría que incluyan la frecuencia, los métodos, las responsabilidades, los requisitos de planificación y la elaboración de informes, que deben tener en consideración la importancia de los procesos involucrados, los cambios que afecten a la organización y los resultados de las auditorías previas;				X		
b) definir los criterios de la auditoría y el alcance para cada auditoría;				X		
c) seleccionar los auditores y llevar a cabo auditorías para asegurarse de la objetividad y la imparcialidad del proceso de auditoría;				X		
d) asegurarse de que los resultados de las auditorías se informan a la dirección pertinente;				X		
e) realizar las correcciones y tomar las acciones correctivas adecuadas sin demora injustificada;				X		
f) conservar la información documentada como evidencia de la implementación del programa de auditoría y los resultados de la auditoría.				X		
		0	0	6		
9.3 Revisión por la dirección 9.3.1. Generalidades		0%				Se debe realizar y facilitar una revisión por la dirección con el fin de dar cumplimiento a los requisitos de este numeral.
La alta dirección debe revisar el sistema de gestión de la calidad de la organización a intervalos planificados, para asegurarse de su conveniencia, adecuación, eficacia y alineación continuas con la dirección estratégica de la organización.				X		
9.3.2 Entradas de la revisión por la dirección La revisión por la dirección debe planificarse y llevarse a cabo incluyendo consideraciones sobre:				X		
a) el estado de las acciones de las revisiones por la dirección previas;				X		
b) los cambios en las cuestiones externas e internas que sean pertinentes al sistema de gestión de la calidad;				X		
c) la información sobre el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluidas las tendencias relativas a:				X		
1) satisfacción del cliente y la retroalimentación de las partes interesadas pertinentes;				X		

2) el grado en que se han cumplido los objetivos de la calidad;				X	
3) desempeño de los procesos y conformidad de los productos y servicios;				X	
4) no conformidades y acciones correctivas;				X	
5) resultados de seguimiento y medición;				X	
6) resultados de las auditorías;				X	
7) el desempeño de los proveedores externos;				X	
d) la adecuación de los recursos;				X	
e) la eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades (véase 6.1);				X	
f) oportunidades de mejora.					
		0	0	14	
9.3.3 Salidas de la revisión por la dirección		0%			
Las salidas de la revisión por la dirección deben incluir las decisiones y acciones relacionadas con:				X	
a) las oportunidades de mejora;					
b) cualquier necesidad de cambio en el sistema de gestión de la calidad;				X	
c) las necesidades de recursos.				X	
La organización debe conservar información documentada como evidencia de los resultados de las revisiones por la dirección.				X	
		0	0	4	

10. MEJORA	NO APLICA	COMPLETO	PARCIAL	NINGUNO	QUÉ TIENE?	QUE NOS FALTA
10.1 Generalidades		38%				
La organización debe determinar y seleccionar las oportunidades de mejora e implementar cualquier acción necesaria para cumplir los requisitos del cliente y aumentar la satisfacción del cliente.			X		La empresa actualiza las formulaciones, procedimientos, las formas de ejecutar las actividades y demás recursos con el fin de mejorar el proceso de producción y productos.	Establecer la información documentada pertinente y realizar esta mejora en todos los procesos de la empresa. Determinar oportunidades de mejora. Planificar acciones preventivas.
Estas deben incluir:						
a) mejorar los productos y servicios para cumplir los requisitos, así como tratar las necesidades y expectativas futuras;			X			
b) corregir, prevenir o reducir los efectos indeseados;			X			
c) mejorar el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad.				X		
		0	3	1		

10.2 NO CONFORMIDAD Y ACCIÓN CORRECTIVA		30%				
10.2.1 Cuando ocurra una no conformidad, incluida cualquiera originada por quejas, la organización debe:						
a) reaccionar ante la no conformidad y, cuando sea aplicable: 1) tomar acciones para controlarla y corregirla; 2) hacer frente a las consecuencias;			X		Se realizan cambios en la información documentada del proceso de producción con el fin de evitar eventualidades se repitan	Falta la información documentada, el establecimiento y actualización de los riesgos. Mejorar las acciones correctivas. Metodología de evaluación de las acciones tomadas.
b) evaluar la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con el fin de que no vuelva a ocurrir ni ocurra en otra parte, mediante:			X			
1) la revisión y el análisis de la no conformidad;			X			
2) la determinación de las causas de la no conformidad;			X			
3) la determinación de si existen no conformidades similares, o que potencialmente podrían ocurrir;			X			
c) implementar cualquier acción necesaria;			X			
d) revisar la eficacia de cualquier acción correctiva tomada;				X		
e) si fuera necesario, actualizar los riesgos y oportunidades determinados durante la planificación;				X		
f) si fuera necesario, hacer cambios al sistema de gestión de la calidad.				X		
Las acciones correctivas deben ser adecuadas a los efectos de las no conformidades encontradas.				X		
		0	6	4		
10.2.2 La organización debe conservar información documentada, como evidencia de:		0%				
a) la naturaleza de las no conformidades y cualquier acción tomada posteriormente;				X	Información documentada	
b) los resultados de cualquier acción correctiva.				X		
		0	0	2		
10.3 MEJORA CONTINUA		0%				
La organización debe mejorar continuamente la conveniencia, adecuación y eficacia del sistema de gestión de la calidad.				X		

La organización debe considerar los resultados del análisis y la evaluación, y las salidas de la revisión por la dirección, para determinar si hay necesidades u oportunidades que deben tratarse como parte de la mejora continua.				X		
	0	0	2			

Fuente. Elaboración Propia

Anexo B.
Caracterización del proceso de ventas y mercadeo.

CARACTERIZACIÓN VENTAS Y MERCADEO					
Nombre del Proceso:	Ventas y Mercadeo		Código	EBC-SGC-VM-001	
			Versión	1	
Líder del Proceso:	Melissa Perdomo		Fecha	14/11/2019	
			Página	1 de 1	
Objetivo del Proceso	Gestionar la venta de los productos de aseo biodegradable de acuerdo a los requerimientos aplicables de manera oportuna, a tiempo y completa; con el fin de tener más cliente satisfechos				
Alcance del Proceso	Las directrices y actividades de este proceso se aplican para desarrollar las ventas y mercadeo de los productos de la organización.				
Proveedores	Entradas	Principales actividades	Salidas	Clientes	Responsable
PLANEAR					
Alta Dirección	Misión, visión, política de calidad, resultados de la alta dirección, entre otros.	Determinar el mercado y el nicho de mercado de interés.	Nicho de mercado determinado	Todos los procesos	Líder de ventas y mercadeo
Ventas y Mercadeo	Estudios realizados por externos, información confiable, informes por sector económico, estados de resultado de empresas, entre otros.	Investigar y Analizar tendencias de mercado y Realizar estudio de Benchmarking	Informe de tendencias de mercado e informe de benchmarking	Alta gerencia	Líder de ventas y mercadeo
HACER					
Ventas y Mercadeo	Base de datos de clientes y ventas.	Realizar visita y/o comunicación con el cliente externo para tomar sus pedidos, requerimientos, PQRS y retroalimentación.	Información sobre la satisfacción y retroalimentación del cliente.	Alta Gerencia	Líder de ventas y mercadeo
Ventas y Mercadeo	Comportamientos del mercado, innovaciones y nuevos productos, retroalimentación de los clientes, entre otros	Generar ideas de productos a desarrollar	Ideas de productos nuevos	Alta Gerencia, sistema de gestión, planeación	Líder de ventas y mercadeo

				estratégica y producción.	
Ventas y Mercadeo	Número de pedidos	Comunicar a compras estadísticas de venta	Pedidos acordados y proyecciones de ventas	Compras	Líder de ventas y mercadeo
Ventas y Mercadeo	Pedidos acordados	Generar el pedido y comunicarlo producción y distribución	Orden de producción y Factura	Producción y distribución	Líder de ventas y mercadeo
Ventas y Mercadeo Cliente externo	Requisitos del cliente, necesidades y expectativas	Ayudar y asesorar el diseño y desarrollo de nuevos productos	Ayuda y asesoría	Planeación estratégica Producción	Líder de ventas y mercadeo
Ventas y Mercadeo	Datos de desempeño, indicadores, metas, entre otros	Realizar informes y analizarlos	Informes y análisis	Alta dirección, sistema de gestión y planeación estratégica	Líder de ventas y mercadeo
Planeación Estratégica	Estudios realizados por externos, información confiable, informes por sector económico, estados de resultado de empresas, comportamientos del mercado, entre otros	Desarrollar e implementar estrategias comerciales y Comunicar planes de mercadeo	Estrategias comerciales y sus resultados	Alta gerencia y Cliente Externo	Líder de ventas y mercadeo
VERIFICAR					
Ventas y Mercadeo	PQRS y evidencias de satisfacción	Servicios postventa	PQRS atendida y estrategias de satisfacción al cliente.	Cliente Externo	Líder de ventas y mercadeo
Ventas y Mercadeo	Requisitos del cliente	Verificar el cumplimiento de los requisitos y objetivo	Pedido aprobado o no	Distribución	Líder de ventas y mercadeo
Planeación Estratégica	Estudios realizados por externos, información confiable, informes por sector económico, estados de resultado de empresas, comportamientos del mercado, entre otros	Realizar seguimiento	Estrategias comerciales y sus resultados	Alta gerencia y Cliente Externo	Líder de ventas y mercadeo
ACTUAR					
Gestión Integral Ventas y Mercadeo	Informes de ventas, PQRS, auditorias, análisis de indicadores	Tomar acciones correctivas y preventivas	Mejora de Procesos	Gestión Gerencial	Líder de ventas y mercadeo Líder de Gestión Integral
Recursos de Información, Humanos y de Infraestructura:	Recursos de Tecnología:	Actividades de Control que se aplican en el proceso:	Nombre del Indicador	Formula del Indicador	Frecuencia y Metas
Responsable de Ventas y Mercadeo	Hardware y Software de Oficina	Validar si las facturas están bien hechas y la recepción de estas por el proceso de distribución	% Clientes Nuevos	(Número de clientes nuevos / Número de clientes Total) x 100%	Trimestral 25%

Auxiliar	Sistema contable	Revisar informes de inventario de producto existente	% Satisfacción del cliente	Sumatoria de satisfacción de los clientes / clientes totales	Mensual >= 90%
Información Externa	Celulares	Realizar seguimiento de pedidos	% Visitas Cumplidas	(Visitas realizadas / visitas agenda das) * 100%	Mensual >=90%
Procedimientos		Verificar si el cliente requiere visita para aclarar su necesidad.	% Cotizaciones Hechas	(Número de cotizaciones realizadas / número de cotizaciones enviadas) * 100%	Mensual >=95%
Norma ISO 9001:2015		Verificar cotizaciones pendientes por aprobar.	% Ventas	(Ventas hechas / Ventas o metas planeada) * 100%	Mensual >=90%
Implementos de Oficina		Mantener información de clientes y competencia actualizada.	# PQRS	# PQRS	Mensual ≤10
		Revisión y análisis de indicadores	% PQRS Atendidas	(# PQRS Atendidas / PQRS Totales) * 100%	Mensual >=95%
			% Efectividad de cotizaciones realizadas	(Cotizaciones exitosas / cotizaciones realizadas) * 100%	Mensual >=80%
			% Cumplimiento de Requisitos	(Requisitos cumplidos del cliente / requisitos totales) * 100%	Mensual >=98%
Requisitos de la Norma ISO 9001:2015					
4.1 / 4.2 / 4.3 / 4.4 / 5.1.2 / 6.1 / 7.1.1 / 7.1.2 / 7.1.3 / 7.1.4 / 7.1.5.1 / 7.1.6 / 7.2 / 7.3 / 7.4 / 7.5.3.1 / 7.5.3.2 / 8.1 / 8.2 / 8.2.1 / 8.2.2 / 8.2.3 / 8.2.4 / 8.3 / 8.4 / 8.5 / 9.1 / 9.2.1 / 9.3.2 / 10.1 / 10.2 / 10.3.					
Revisado por:				Aprobado por:	
Fecha				Fecha	

Fuente. Elaboración Propia

Anexo C.
Caracterización del proceso de compras.

CARACTERIZACIÓN COMPRAS					
Nombre del Proceso:	Compras		Código	EBC-SGC-C-001	
			Versión	1	
			Fecha	14/11/2019	
Líder del Proceso:	Maritza Cerquera		Página	1 de 1	
Objetivo del Proceso	Realizar la adquisición de la materia prima e insumos necesarios para todos los procesos que se realizan dentro de la empresa identificando el mejor proveedor y los mejores precios, teniendo siempre presente la calidad y el cumplimiento de los requisitos exigidos.				
Alcance del Proceso	Las directrices y actividades de este proceso se aplican para desarrollar las compras de materia prima e insumos necesarios.				
Proveedores	Entradas	Principales actividades	Salidas	Clientes	Responsable
PLANEAR					
Ventas y mercadeo	Estadística de ventas y pedidos acordados	Recibir y Analizar estadísticas de Venta y pedidos acordados	Necesidad de compra	compras	Jefe de compras
Almacenamiento de materia prima e insumos. Alta gerencia Todos los procesos	Informe de inventario Presupuesto Necesidades	Planificar compras según presupuesto, inventarios y necesidades	Órdenes de compra	Proveedores externos	Jefe de compras
HACER					
Compras	Cotizaciones, certificaciones, cumplimientos de requisitos, entre otras	Realizar selección de proveedor y apoyo a evaluación de proveedor	Proveedor Autorizado	Compras	Jefe de compras
Compras	Portafolio de productos y servicios de los proveedores, precios actuales, entre otros	Realizar solicitud de compra con proveedor determinado y Comparación de precios, si es necesario	Proveedor Seleccionado	Compras	Jefe de compras
Compras	Ordenes de compras y facturas de compras	Comunicar las compras planeadas.	Compras planeadas comunicadas	Almacenamiento de materia prima e insumos Gestión administrativa y financiera	Jefe de compras
Almacenamiento de materia prima e insumos.	Informe de inventario	Revisar inventario disponible	Necesidad de compra	Compras	Jefe de compras
VERIFICAR					

Compras	Información del proveedor y orden de compra	Confirmar pedido y realizar seguimiento de orden de compra.	Estado e información del pedido	Compras	Jefe de compras
Compras	Informes de cumplimiento, resultados, análisis de indicadores.	Verificación del cumplimiento de los objetivos y analizar resultado e informes	Estado de desempeño	Compras Alta dirección Planeación estratégica	Jefe de compras
Todos los procesos	Formato de requisitos y necesidades del proceso	Si la MP e insumos si cumple con los requisitos.	Compra aprobada	Proveedores externos	Jefe de compras
ACTUAR					
Gestión Integral Ventas y Mercadeo	Informes de ventas, PQRS, auditorias, análisis de indicadores	Tomar acciones correctivas y preventivas	Mejora de Procesos	Gestión Gerencial	Líder de ventas y mercadeo Líder de Gestión Integral
Recursos de Información, Humanos y de Infraestructura:	Recursos de Tecnología:	Actividades de Control que se aplican en el proceso:	Nombre del Indicador	Formula del Indicador	Frecuencia y Metas
Líder de proceso	Hardware y Software de Oficina	Verificar los suministros solicitados con las necesidades de los procesos	Confiabledad del proveedor	(puntaje obtenido / puntaje máximo) * 100%	Anualmente >= 90%
Información Externa (proveedores, precios, informes de calidad, certificado de proveedores...)	Sistema contable	Verificar Inventario	Errores en órdenes de compra	(Órdenes de compra con errores / ordenes de compras hechas) * 100%	Mensualmente ≤ 10%
Procedimientos	Teléfono y Celulares	Verificar acreditaciones y cumplimiento de requisitos del proveedor	Compras completas y a tiempo	(Compras recibidas a gusto / compras generadas) * 100%	Mensualmente ≥ 90%
Norma ISO 9001:2015		Verificar tiempos de entrega			
Implementos de Oficina					
Requisitos de la Norma ISO 9001:2015					
7.4 / 8.1 / 8.2 / 8.2.1 / 8.2.3 / 8.2.4 / 8.3 / 8.4 / 8.5 / 8.5.1 / 8.5.2 / 8.5.3					
Revisado por:			Aprobado por:		
Fecha			Fecha		

Fuente. Elaboración Propia

Anexo D.
Caracterización del proceso de almacenamiento de materia prima e insumos.

CARACTERIZACIÓN ALMACANAMIENTO DE MATERIA PRIMA E INSUMOS					
Nombre del Proceso:	ALMACENAMIENTO DE MATERIA PRIMA E INSUMOS		Código	EBC-SGC-AMPI-001	
			Versión	1	
			Fecha	14/11/2019	
Líder del Proceso:	Robinson Perdomo		Página	1 de 1	
Objetivo del Proceso	Revisar y verificar la cantidad, el estado y las propiedades fisicoquímicas de la materia prima e insumos comprados a proveedores externos y dar un almacenamiento propicio para preservar y proteger su estado según el sistema globalmente armonizado (SGA).				
Alcance del Proceso	Las directrices y actividades de este proceso se aplican para la revisión y verificación de la materia prima e insumos comprados a proveedores externos.				
Proveedores	Entradas	Principales actividades	Salidas	Clientes	Responsable
PLANEAR					
Almacenamiento de materia prima e insumos	Manual de funcionamiento de equipos, estado de equipos y utensilios, información documentada, entre otros	Alistamiento de los equipos, utensilios y demás recursos necesarios	Equipos, utensilios y demás recursos listos para el uso.	Almacenamiento de materia prima e insumos	Líder de almacenamiento de materia prima e insumos
Almacenamiento de materia prima e insumos. Entidades técnicas internacionales	Información y requisitos para el almacenamiento e identificación de los químicos	El sitio correcto de almacenamiento según el SGA	Almacenamiento según SGA	Almacenamiento de materia prima e insumos	Líder de almacenamiento de materia prima e insumos
Almacenamiento de materia prima e insumos Planeación Estratégica	Información de metodologías, información documentada y recursos necesarios.	Metodología de abastecimiento e inventario	Metodología Kanbann y Firts In - First Out	Almacenamiento de materia prima e insumos	Líder de almacenamiento de materia prima e insumos
HACER					
Almacenamiento de materia prima e insumos	Orden de compras, materia prima e insumos, factura de proveedor, entre otros.	Realizar el Check List de recepción de materia prima e insumo y establecer cuarentena	Compra aprobada y en cuarentena.	Almacenamiento de materia prima e insumos	Líder de almacenamiento de materia prima e insumos

Almacenamiento de materia prima e insumos Sistema de Gestión	Equipos, utensilios, laboratorio y demás recursos.	Realizar las pruebas fisicoquímicas y de calidad de la materia e insumos (cada vez que haya un cambio de lote)	Informe de resultados de las pruebas fisicoquímicas de la materia prima e insumos.	Almacenamiento de materia prima e insumos	Líder de almacenamiento de materia prima e insumos
Almacenamiento de materia prima e insumos Sistema de Gestión	Informe de resultados de las pruebas fisicoquímicas de la materia prima e insumos.	Emitir el concepto de devolución o almacenamiento	Materia prima e insumos almacenada o devuelta	Almacenamiento de materia prima e insumos Proveedor externo	Líder de almacenamiento de materia prima e insumos
Almacenamiento de materia prima e insumos	Información y requisitos para el almacenamiento e identificación de los químicos	Almacenar de acuerdo al SGA	Almacenamiento según SGA	Almacenamiento de materia prima e insumos	Líder de almacenamiento de materia prima e insumos
Producción	Producción Planeada, necesidad de materia prima e insumos, entre otros.	Alistamiento y entrega de la materia prima e insumos que el proceso de producción necesita.	Cantidad de Materia prima e insumos aprobados	Producción	Líder de almacenamiento de materia prima e insumos
Todos los Procesos	Necesidad de insumos	Entrega de insumos necesarios a los procesos	Cantidad de insumos aprobados	Todos los Procesos	Líder de almacenamiento de materia prima e insumos
Compras.	Necesidad de informe de inventario Requerimiento de inventario	Realizar inventarios.	Informe de inventario	Compras	Líder de almacenamiento de materia prima e insumos
VERIFICAR					
Almacenamiento de materia prima e insumos Sistema de Gestión	Información de calidad suministrada por el proveedor, fichas técnicas, entre otros. Informe de resultados de las pruebas fisicoquímicas de la materia prima e insumos	Comparar los resultados de las pruebas fisicoquímicas y de calidad realizadas con la información suministrada por el proveedor.	Decisión de almacenar o devolver	Almacenamiento de materia prima e insumos Proveedor externo	Líder de almacenamiento de materia prima e insumos
Almacenamiento de materia prima e insumos	Requisitos del INVIMA	Realizar verificación de la humedad y temperatura en la almacén	Datos de humedad y temperatura	Almacenamiento de materia prima e insumos	Líder de almacenamiento de materia prima e insumos
Almacenamiento de materia prima e insumos Proveedor Externo	Orden de compras, materia prima e insumos, factura de proveedor, entre otros.	Verificar si la cantidad suministrada y las características están alineadas con la orden de compra la factura y los requisitos de la empresa.	Compra aprobada y en cuarentena. Devolución PQRS	Almacenamiento de materia prima e insumos Proveedor Externo	Líder de almacenamiento de materia prima e insumos
Almacenamiento de materia prima e insumos	Orden de compras, materia prima e insumos,	Comparar las ordenes de compras con facturas de proveedor	Compra Aprobada	Compras Proveedor Externo	Líder de almacenamiento de

insumos Compras Proveedor Externo	factura de proveedor, entre otros.				materia prima e insumos
ACTUAR					
Gestión Integral Ventas y Mercadeo	Informes de ventas, PQRS, auditorias, análisis de indicadores	Tomar acciones correctivas y preventivas	Mejora de Procesos	Gestión Gerencial	Líder de ventas y mercadeo Líder de Gestión Integral
Recursos de Información, Humanos y de Infraestructura:	Recursos de Tecnología:	Actividades de Control que se aplican en el proceso:	Nombre del Indicador	Formula del Indicador	Frecuencia y Metas
Líder de almacenamiento de materia prima e insumos	Equipos (Balanzas, viscosímetros, pH metros, entre otros)	Cantidad, estado y propiedades fisicoquímicas de MP e insumos si aplica	% Materia Prima e Insumos devueltos	(unidades de Materia Prima e Insumos devueltos / Unidades totales) * 100%	Mensualmente <=5%
Información Externa (fichas técnicas, normas técnicas, seguridad, informes de calidad, entre otros)	Extractor	Identificación del estado de cuarentena, almacenamiento y devolución	# Derrame de químicos	# Derrame de químicos al mes	Mensualmente <=2%
Procedimientos Internos	Teléfono	Cumplimiento de requisitos del SGA			
Información Interna (Facturas, ordenes de compras, informes de pruebas, entre otros)		Temperatura y humedad (ambiente)			
Implementos de Oficina					
Requisitos de la Norma ISO 9001:2015					
Requisitos de los capítulos 4 al 10					
Revisado por:				Aprobado por:	
Fecha				Fecha	

Fuente. Elaboración Propia

Anexo E.
Caracterización del proceso de producción.

CARACTERIZACIÓN PRODUCCION					
Nombre del Proceso:	PRODUCCION			Código	EBC-SGC-PR-001
				Versión	1
Líder del Proceso:	Julián David Parra Munar			Fecha	14/11/2019
				Página	1 de 1
Objetivo del Proceso	Realizar las actividades de transformación de la materia prima en producto terminado con la más alta calidad posible, con el fin de solucionar las necesidades de nuestros clientes y mejorar la percepción que ellos tienen del producto				
Alcance del Proceso	Las directrices y actividades de este proceso se aplican para desarrollar la transformación de la materia prima, entregándolo envasado, etiquetado y aprobado.				
Proveedores	Entradas	Principales actividades	Salidas	Clientes	Responsable
PLANEAR					
Ventas y Mercadeo	Informe de estadísticas de ventas y pedidos contratados	Recepción de las Estadísticas de Venta y contratación de productos	Necesidad de Producción	Producción	Líder de Producción
Producción Almacenamiento de producto final y distribución	Necesidad de Producción Inventario de producto final	Planeación de la producción y recursos a usar (tanques, motores, agitadores, líneas, personal, entre otros)	Producción planeada	Producción	Líder de Producción
Producción	Producción planeada	Saber qué y cuanta materia prima e insumos son necesarios y solicitarla a almacenamiento de materia prima e insumos	Necesidad de Materia prima e insumos	Almacenamiento de materia prima e insumos	Líder de Producción
Producción	Producción planeada, Estado de equipos, hoja de vida de equipos y maquinaria, entre otros	Alistamiento de la maquinaria, equipos y utensilios a usar; Realizar las limpiezas y desinfecciones pertinentes	Maquinaria, equipos y utensilios listos para usar.	Producción	Auxiliar Producción
Producción	Producción planeada, Estado de equipos, hoja de vida de equipos y	Revisar e Identificación del estado de maquinaria, equipos y utensilios, según el funcionamiento, reportes, informe de mantenimiento y calibración.	Identificación de la Maquinaria, equipos y utensilios listos para usar.	Producción	Auxiliar Producción

	maquinaria, entre otros				
HACER					
Producción Almacenamiento de producto final.	Materia Prima e insumos, información documentada.	Recepción y revisión de MP aprobada e insumos mediante lista de chequeo y comparación con información documentada	Materia prima e insumos completos y listos para usar	Producción	Auxiliar Producción
Producción Sistema de Gestión	Procedimientos, fichas técnicas, manual de funciones, materia prima, insumos, maquinaria, equipos, utensilios, entre otros	Pesar (dos veces) y diluir MP, si aplica	Producto Final	Producción	Auxiliar Producción
		Medir el volumen de la MP (dos veces)			
		Verter la MP a los tanques de agitación.			
		Mezclar y agitar MP			
Producción Sistema de Gestión	Producto Final, Procedimientos, fichas técnicas, manual de funciones, maquinaria, equipos, utensilios, entre otros	Envasar y etiquetar	Producto Final, empacado y etiquetado	Producción	Auxiliar Producción
Ventas y Mercadeo	Estadísticas de ventas	Realizar la producción necesaria para cubrir el stock de seguridad.	Producción del stock	Producción	Auxiliar Producción
Producción Sistema de Gestión	Procedimientos, manual de funciones, utensilios de limpieza, entre otros	Limpieza de maquinaria, equipos y utensilios.	Maquinaria, equipos y utensilios limpios	Producción	Auxiliar Producción
Producción	Producto Terminado Final	Entregar PT para análisis de laboratorio	Producto terminado aprobado	Distribución	Auxiliar Producción
Producción	Producto terminado aprobado	Entregar PT aprobado para Distribución	Producto terminado aprobado	Distribución	Auxiliar Producción
VERIFICAR					
Producción	Producto Terminado Final	Verificación de las condiciones fisicoquímicas del producto en proceso y producto terminado	Informe de pruebas fisicoquímicas del producto final. Producto final aprobado	Distribución	Auxiliar Producción Líder de Calidad
Producción	Procedimientos, manual de funciones, equipos, entre otros	Verificación de los parámetros de control (tiempo, temperatura, humedad...)	Producto terminado aprobado	Producción	Auxiliar Producción
ACTUAR					

Gestión Integral Ventas y Mercadeo	Informes de ventas, PQRS, auditorias, análisis de indicadores	Tomar acciones correctivas y preventivas	Mejora de Procesos	Gestión Gerencial	Líder de ventas y mercadeo Líder de Gestión Integral
Recursos de Información, Humanos y de Infraestructura:	Recursos de Tecnología:	Actividades de Control que se aplican en el proceso:	Nombre del Indicador	Formula del Indicador	Frecuencia y Metas
Líder de Producción	Motor, agitador y tanques,	pH (6-7,5), Temperatura (Ambiente), Densidad (990-1050 Kg/m3)	% Lotes aprobados por pruebas fisicoquímicas	(Lotes aprobados / Lotes producidos) * 100%	Mensual >= 95%
Auxiliar de Producción	Envasadora	Doble pesaje y doble medición	% Lotes aprobados por llenado	(Lotes aprobados / Lotes producidos) * 100%	Mensual >= 95%
Información Externa (Trazabilidad, información de procesos de la competencia, entre otros)	Control de flujo	Tiempo de agitación entre MP (10 minutos)	% Tiempo empleado por lote	(tiempo por lote / horas del turno) * 100%	Mensual >= 46 Lotes
Información Interna (Procedimientos, fichas técnicas, manual de operaciones, entre otros)	Equipos de laboratorio (Balanzas, pH metro, termómetro, viscosímetro, entre otros)	Tiempo de Resiliencia (x horas)	% Productos elaborados con materia prima biodegradable	(Productos elaborados con materia prima biodegradable / Productos totales) * 100%	Semestral >= 60%
Norma ISO 9001:2015		Tiempo de envasado y etiquetado			
Implementos de Oficina		Posición de la etiqueta			
EPP's		Pruebas fisicoquímicas del producto			
Requisitos de la Norma ISO 9001:2015					
Requisitos de los capítulos 4 al 10					
Revisado por:			Aprobado por:		
Fecha				Fecha	

Fuente. Elaboración Propia.

Anexo F.
Caracterización del proceso de almacenamiento de producto final y distribución.

CARACTERIZACIÓN ALMACENAMIENTO PRODUCTO FINAL Y DISTRIBUCION					
Nombre del Proceso:	Almacenamiento de Producto Final y Distribución			Código	EBC-SGC-APFD-001
				Versión	1
Líder del Proceso:	Melissa Perdomo			Fecha	14/11/2019
				Página	1 de 1
Objetivo del Proceso	Almacenar de acuerdo al SGA el producto final aprobado y realizar la entrega de pedidos acordados con el cliente externo asegurándose de cumplir con los tiempos, cantidades, compromisos y requisitos acordados.				
Alcance del Proceso	Las directrices de este proceso aplican para las labores del proceso de almacenamiento de producto final y actividades de distribución realizados dentro y fuera de la empresa.				
Proveedores	Entradas	Principales actividades	Salidas	Clientes	Responsable
PLANEAR					
Entidades técnicas externas Sistema de gestión	Requisitos del SGA, lista de chequeo, entre otros	Verificación de condiciones de almacenaje	Espacio físico y almacenamiento apto.	Almacenamiento de producto final y distribución.	Líder de almacenamiento de producto final y distribución
Almacenamiento de producto final y distribución.	Ordenes de pedidos, facturas, información del cliente, requisitos del cliente, entre otros	Planeación de rutas	Ruta planeada	Almacenamiento de producto final y distribución.	Líder de almacenamiento de producto final y distribución
Almacenamiento de producto final y distribución.	Ordenes de pedidos, facturas, información del cliente, requisitos del cliente, productos a recoger, entre otros	Programar recepción de productos en las instalaciones del proveedor	Ruta planeada	Almacenamiento de producto final y distribución.	Líder de almacenamiento de producto final y distribución
HACER					
Producción	Producto terminado aprobado, formato de entrega, requisitos del SGA, entre otros	Recepción de PT aprobado y Almacenar según el sistema globalmente armonizado	Producto final aprobado recibido y almacenado	Almacenamiento de producto final y distribución.	Líder de almacenamiento de producto final y distribución
Almacenamiento de producto final y distribución.	Requisitos de la organización, fecha de vencimiento, entre otros	Categorizar PT (PT aprobado, en cuarentena, de baja)	Identificación del estado del	Almacenamiento de producto final y distribución.	Líder de almacenamiento

			producto final almacenado		de producto final y distribución
Almacenamiento de producto final y distribución.	Estadística de ventas, Contratación de productos, información documentada, entre otros.	Realizar inventarios.	Informe de inventario, necesidad de producción	Ventas y Mercadeo Producción	Líder de almacenamiento de producto final y distribución
Almacenamiento de producto final y distribución.	Informe de Inventario, pedido alistado, entre otros	Informar a ventas del inventario existente para cambios o adecuaciones en factura final	Cambio de factura acuerdo con el cliente	Ventas y Mercadeo	Líder de almacenamiento de producto final y distribución
Ventas y Mercadeo	Facturas e información documentada	Recepción de pedidos acordados y facturas	Almacenamiento de producto final	Almacenamiento de producto final y distribución.	Líder de almacenamiento de producto final y distribución
Almacenamiento de producto final y distribución.	Facturas, facturas finales, información del cliente, requisitos del cliente.	Alistamiento de los pedidos acordados desde ventas	Pedido alistado	Almacenamiento de producto final y distribución.	Líder de almacenamiento de producto final y distribución
Almacenamiento de producto final y distribución.	Facturas, facturas finales información del cliente, requisitos del cliente.	Despacho y Entrega de pedido aprobado a cliente externo con factura	Pedido entregado, factura firmada	Almacenamiento de producto final y distribución.	Líder de almacenamiento de producto final y distribución
Almacenamiento de producto final y distribución.	Políticas de la empresa	Dar a conocer las condiciones de distribución y domicilios	Condiciones comunicadas	Cliente externo	Líder de almacenamiento de producto final y distribución
VERIFICAR					
Ventas y Comercialización Almacenamiento de producto final y distribución.	Factura final, producto final	Comparación y verificación de los artículos existentes del pedido con la factura final	Pedido aprobado	Cliente externo	Líder de almacenamiento de producto final y distribución
Ventas y Comercialización Almacenamiento de producto final y distribución.	Factura final, producto final	Verificación de pedidos	Pedido aprobado	Cliente externo	Líder de almacenamiento de producto final y distribución
ACTUAR					
Gestión Integral Ventas y Mercadeo	Informes de ventas, PQRS, auditorias, análisis de indicadores	Tomar acciones correctivas y preventivas	Mejora de Procesos	Gestión Gerencial	Líder de ventas y mercadeo Líder de Gestión Integral

Recursos de Información, Humanos y de Infraestructura:	Recursos de Tecnología:	Actividades de Control que se aplican en el proceso:	Nombre del Indicador	Formula del Indicador	Frecuencia y Metas
Jefe de almacenamiento de producto final y distribución	Hardware y software	Verificación de condiciones de almacenaje	% No Existencia del Artículo	Pedidos incompletos por falta de existencia / total de pedidos *100%	Mensual <= 5%
Conductor	Vehículo de transporte externos	Doble conteo de cantidades	% Pedidos Devueltos por mal alistamiento	Pedidos devueltos (por temas de distribución o almacenamiento) / pedidos entregados * 100%	Mensual <= 5%
Información Externa (Normas, SGA, entre otros)	Basculas	Doble revisión de requisitos del cliente	% Artículos Devueltos por mal alistamiento	Artículos devueltos (por temas de distribución o almacenamiento) / pedidos entregados * 100%	Mensual <= 5%
Información Interna (facturas, orden de compras, requisitos, entre otros)	Lector de barras	Verificación orden de pedido, factura y cantidades	% Entregas realizadas dentro del plazo establecido	tiempo de entrega (horas) / 36 horas * 100%	Mensual <= 5%
Insumos de oficina	Sistema contable				
Zorra, Gato					
Información Documentada					
Requisitos de la Norma ISO 9001:2015					
7.4 / 8.1 / 8.2 / 8.2.1 / 8.2.3 / 8.2.4 / 8.3 / 8.4 / 8.5 / 8.5.1 / 8.5.2 / 8.5.3					
Revisado por:				Aprobado por:	
Fecha				Fecha	

Fuente. Elaboración Propia

Anexo G.
Caracterización del proceso de sistema de gestión.

CARACTERIZACIÓN SISTEMA DE GESTION						
Nombre del Proceso:	SISTEMA DE GESTION			Código	EBC-SGC-SG-001	
				Versión	1	
Líder del Proceso:	Julián David Parra Munar			Fecha	17/11/2019	
				Página	1 de 1	
Objetivo del Proceso	Establecer e implementar los procesos, actividades, información documentada y directrices necesarias para el SGC garantizando el cumplimiento de todos los requisitos de la norma ISO 9001:2015 con el fin de mantener la eficacia y el mejoramiento continuo.					
Alcance del Proceso	Las directrices de este proceso aplican para las actividades necesarias para desarrollar el SGC de la empresa.					
Proveedores	Entradas	Principales actividades	Salidas	Clientes	Responsable	
PLANEAR						
Todos los procesos	Metodologías de mejoramiento continuo, publicaciones de escritores importantes en el tema.	Planear modelos y protocolos de mejora continua	Lista de modelos de mejoramiento continuo seleccionados	Sistema de Gestión	Líder del sistema de gestión	
Todos los procesos	Informes de calidad, reportes de fallas, evidencias, declaración de los trabajadores, entre otros	Planificar las actividades necesarias para implementar, mantener y mejorar el sistema de gestión de la calidad.	Plan de mejora continua	Sistema de Gestión	Líder del sistema de gestión	
HACER						
Sistema de Gestión	Listado de modelos de mejoramiento continuo, informes de calidad, declaraciones de los trabajadores, modelos de participación, entre otros.	Implementar y liderar modelos y protocolos de mejora continua	Plan de mejora continua en ejecución	Todos los Procesos	Líder del sistema de gestión	
Sistema de Gestión	Informe de los proyectos de mejoramiento continuo.	Socializar los avances y resultados de los proyectos de calidad de la empresa	Proyectos de mejoramiento continuo socializados	Todos los Procesos	Líder del sistema de gestión	
Sistema de Gestión	Caracterización e interacción de procesos, necesidades de cambio, evidencias, entre otros	Establecer los indicadores de gestión para el seguimiento, la medición y análisis de cada proceso, revisar cambios que realice el sistema de gestión de la calidad, para ser aprobado	Indicadores de procesos, metodología de control de cambios	Todos los Procesos	Líder del sistema de gestión	

		por quien corresponda antes de su implementación.			
Sistema de Gestión	Requisitos de la empresa, metodología de evaluación de desempeño del proveedor.	Realizar acuerdos de Calidad con proveedores y sus respectivas evaluaciones	Acuerdo realizado con el proveedor	Proveedor Externo e interno	Líder del sistema de gestión
Sistema de Gestión	Necesidad de auditoria, ISO 9001:2015, ISO 19011:2018, entre otros	Programar y coordinar la ejecución de las auditorías internas al sistema de gestión de la calidad.	Programa de auditoria y cronograma de aplicación	Todos los Procesos	Líder del sistema de gestión
Todos los procesos	Parámetros nacionales e internacionales, muestras de productos, actividades realizadas.	Trazabilidad	Cumplido el fin de la trazabilidad	Todos los Procesos	Líder del sistema de gestión
Sistema de Gestión	Necesidad de actualización, cambios o remoción.	Realizar el control de documentos y control de registros del sistema de gestión de la calidad.	Información documentada actualizada	Todos los Procesos	Líder del sistema de gestión
Sistema de Gestión	Informes de pruebas físicoquímicas, revisión de pruebas, trazabilidad, entre otros	Decisión del estado de la MP y PT	Estado de la MP y PT	Almacenamiento de materia prima y producto terminado Producción	Líder del sistema de gestión
VERIFICAR					
Sistema de Gestión	Materia Prima, insumos, producto en proceso, producto terminado, recursos, información, entre otros.	Realizar inspección y pruebas de laboratorio de MP, Insumos, Empaques, PP y PT	Informe de pruebas, decisiones correspondientes, entre otros	Almacenamiento de materia prima y producto terminado Producción Almacenamiento de producto terminado y distribución	Líder del sistema de gestión
Sistema de Gestión	Plan de mejora continua	Seguimiento y verificación de las acciones correctivas y preventivas tomadas	Estado de cumplimiento y avance del plan de mejora continua	Todos los Procesos	Líder del sistema de gestión
Sistema de Gestión	Proyectos de mejoramiento continuo, información interna, entre otros	Aseguramiento y seguimiento de los proyectos de mejoramiento continuo de calidad	Estado de cumplimiento y avance de los proyectos de mejoramiento continuo	Todos los Procesos	Líder del sistema de gestión
ACTUAR					
Gestión Integral Ventas y Mercadeo	Informes de ventas, PQRS, auditorias, análisis de indicadores	Implementar acciones de mejora e implementar acciones correctivas y preventivas	Mejora de Procesos	Gestión Gerencial	Líder de ventas y mercadeo Líder de Gestión Integral
Recursos de Información, Humanos y de Infraestructura:	Recursos de Tecnología:	Actividades de Control que se aplican en el proceso:	Nombre del Indicador	Formula del Indicador	Frecuencia y Metas

Líder del sistema de gestión	Hardware y Software	Actualización	Cumplimiento de requisitos de la norma ISO 9001:2015	requisitos cumplidos / requisitos totales *100%	Semestral >= 98%
Información Externa (Norma técnica ISO 9001:2015, requisitos del INVIMA, informes, estudios, entre otros)	Impresora		Proyectos de mejoramiento	Proyectos de mejoramiento finalizados / proyectos totales *100%	Trimestre >= 85%
Información Interna (Necesidades, controles, informes, análisis, entre otros)	Celular		% Auditorias	(Auditorias realizadas / Auditorias programadas) * 100%	Semestral >= 98%
Insumos de oficina			% de revisión de actualización de información documentada	Información actualizada / información total *100%	Semestral 95%>=
Puesto de trabajo			% factor accionante de la mala calidad	repeticiones del factor de mala calidad / total de errores * 100%	Mensual <= 95%
Procedimiento para acciones correctivas y preventivas.			% Cumplimiento de los Procesos.	Metas Cumplidas / Metas Planeadas * 100%	
Procedimiento para la gestión del riesgo			Evaluación del Desempeño.		
Procedimiento para la identificación y verificación de los requisitos legales y de otra índole.					
Requisitos de la Norma ISO 9001:2015					
Numerales de los capítulos del 4 al 10					
Revisado por:				Aprobado por:	
Fecha				Fecha	

Fuente. Elaboración Propia.

Anexo H.
Caracterización del proceso de planeación estratégica.

CARACTERIZACIÓN PLANEACION ESTRATEGICA					
Nombre del Proceso:	PLANEACION ESTRATEGICA			Código	EBC-SGC-PE-001
				Versión	1
Líder del Proceso:	Julián David Parra / Deyanira Munar			Fecha	17/11/2019
				Página	1 de 1
Objetivo del Proceso	Proporcionar las directrices estratégicas, dirigir las, controlarlas e implementarlas en todos los procesos de la organización, basándose en el mejoramiento integral, la calidad del producto y en la revisión continua de la eficacia, los recursos, proyectos y las estrategias empresariales (misión, visión, política, entre otros) de la compañía.				
Alcance del Proceso	Las directrices de este proceso aplican para las actividades que se desarrollan en la planeación estratégica				
Proveedores	Entradas	Principales actividades	Salidas	Clientes	Responsable
PLANEAR					
Planeación Estratégica Entidades Externas	Estudios realizados por externos, información confiable, informes por sector económico, estados de resultado de empresas, matriz dofa entre otros.	Determinar el contexto de la organización.	Contexto de la organización	Todos los Procesos	Alta Gerencia Líder de planeación estratégica
Planeación estratégica Entidades externas	Metodología de identificación de partes afectadas	Identificar las necesidades y expectativas de las partes interesadas	Partes interesadas identificadas con necesidades y expectativas	Planeación Estratégica Sistema de Gestión	Alta Gerencia Líder de planeación estratégica
Planeación Estratégica Sistema de Gestión	Directrices, estrategias empresariales, servicios prestados, entre otros	Determinar el alcance del SGC en la organización.	Alcance del sistema de gestión	Sistema de gestión	Alta Gerencia Líder de planeación estratégica
Todos los procesos	Observación de los procesos, declaraciones de los trabajadores, manual de funciones, entre otros	Determinar y definir la estructura organizacional, los procesos, caracterizaciones e interacciones de procesos.	Organigrama, caracterización e interacción de procesos.	Todos los Procesos	Alta Gerencia Líder de planeación estratégica
Todos los procesos	Declaraciones de los trabajadores, participación de todo el personal, requisitos de la iso 9001:2015	Planear y definir la política y los objetivos de calidad para el direccionamiento de la empresa en este asunto, así como los indicadores de	Políticas y objetivos de calidad Indicadores	Todos los Procesos	Alta Gerencia Líder de planeación estratégica

		gestión para su medición y control.			
Alta gerencia Sistema de Gestión	Procesos del sistema de gestión	Determinar roles y responsabilidades de la organización	Roles y responsabilidades	Todos los Procesos	Líder de planeación estratégica
Entidades externas Sistema de gestión Todos los procesos	Notificaciones de riesgos y oportunidades, declaraciones de trabajadores, observación, entre otros	Identificar y realizar el análisis de los riesgos y oportunidades asociados a los procesos de la empresa	Matriz de identificación de riesgos y oportunidades	Todos los Procesos	Líder de planeación estratégica
Todos los procesos	Necesidad de cambios y actualizaciones	Planificación de los cambios	Matriz de planificación de cambios	Todos los Procesos	Líder de planeación estratégica
Alta gerencia Planeación estratégica Sistema de Gestión	Necesidad de recursos, inventario de los recursos actuales, información financiera, requisitos ISO 9001:2015.	Determinación y disposición de los recursos necesarios para el SGC.	Recursos aprobados y presupuesto	Todos los Procesos	Líder de planeación estratégica
Alta gerencia Planeación estratégica Sistema de Gestión	Procesos, actividades, necesidad de conocimiento, tipos de análisis, entre otros	Determinación de la competencia (Recurso Humano)	Competencia del recurso humano determinada	Todos los Procesos	Líder de planeación estratégica
Sistema de Gestión	Necesidad de comunicar	Acciones de toma de conciencia y comunicación.	Metodología de comunicación	Todos los Procesos	Líder de planeación estratégica
Todos los procesos	Necesidad de evidencias	Creación, control, distribución, conservación y acceso de la información documentada de los procesos	Información documentada	Todos los Procesos	Líder de planeación estratégica
Sistema de Gestión	Toda la información documentada, evidencias, entre otros	Aprobar la documentación del sistema de gestión (manual, procedimientos, instructivos, planes de calidad)	Documentación y evidencias aprobadas	Todos los Procesos	Líder de planeación estratégica
HACER					
Todos los procesos	Resultados de indicadores, informes de desempeño estratégico	Analizar los resultados de medición de los indicadores y demás información estratégica.	Acciones de mejora, necesidad de proyectos de mejora	Planeación Estratégica Sistema de Gestión	Líder de planeación estratégica
Planeación Estratégica Sistema de Gestión	Necesidad de analizar y controlar	Controles en la parte operacional operacional, procesos, productos, proveedores, salidas no conformes	Puntos de control	Todos los Procesos	Líder de planeación estratégica
Planeación Estratégica Sistema de Gestión	ISO 9001:2015, necesidades y expectativas de la parte interesadas, normatividad, entre otras	Determinar todos los requisitos aplicables de productos y servicios	Matriz de requisitos	Todos los Procesos	Líder de planeación estratégica

Sistema de Gestión Producción Almacenamiento fina y distribución	ISO 9001:2015, necesidades y expectativas de la parte interesadas, normatividad, requisitos, entre otras	Liberación de productos	Producto liberado o devuelto Opción de reproceso	Todos los Procesos	Líder de planeación estratégica
Planeación estratégica	Planes estratégicos, avances de proyectos, actividades, necesidad de comunicar, entre otras.	Realizar la divulgación del direccionamiento estratégico a todos los niveles de la organización a través de los mecanismos de comunicación establecidos tales como boletines, reuniones, capacitaciones.	Información comunicada	Todos los Procesos	Líder de planeación estratégica
Alta gerencia Planeación estratégica Sistema de Gestión	Recursos aprobados y presupuesto	Proporcionar los recursos requeridos para implementar el sistema de gestión, mejorar su eficacia y para aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de los requisitos.	Evidencia del recurso	Todos los Procesos	Líder de planeación estratégica
VERIFICAR					
Sistema de Gestión Alta gerencia	Informes de desempeño de los procesos, análisis de indicadores, acciones de mejora	Verificar la eficacia del SGC, Verificar que se implementen las acciones determinadas por la gerencia	Acciones a tomar en cuanto al SGC y las acciones implementadas	Alta gerencia Planeación estratégica Sistema de Gestión	Líder de planeación estratégica
Sistema de Gestión Alta gerencia	Planeación estratégica, informe de desempeño de los procesos, análisis de indicadores.	Realizar seguimiento y control a la planeación estrategia planteada	Acciones a tomar en cuanto a la planeación estratégica	Alta gerencia Planeación estratégica Sistema de Gestión	Líder de planeación estratégica
Sistema de gestión	Plan de auditorías, cronogramas, informes de auditorías.	Auditoria Interna	Revisión por la dirección	Alta gerencia	Líder de planeación estratégica
Todos los procesos	Informes de todos los procesos y estrategias de la empresa.	Revisión por la dirección	Acciones a tomar	Todos los Procesos	Líder de planeación estratégica
ACTUAR					
Gestión Integral Ventas y Mercadeo	Informes de ventas, PQRS, auditorías, análisis de indicadores	Implementar acciones de mejora e implementar acciones correctivas y preventivas	Mejora de Procesos	Gestión Gerencial	Líder de ventas y mercadeo Líder de Gestión Integral

Recursos de Información, Humanos y de Infraestructura:	Recursos de Tecnología:	Actividades de Control que se aplican en el proceso:	Nombre del Indicador	Formula del Indicador	Frecuencia y Metas
Líder de planeación estratégica	Software y Hardware	Revisión por la dirección	% Riesgos Gestionados	Riesgos mitigados / totalidad de riesgos * 100%	Mensual >= 95%
Presupuesto	Celulares	Análisis de información	% Acciones cerradas	Número de acciones cerradas / Numero de acciones totales * 100	Mensual >= 95%
Actas de reunión		Medir la eficacia de los controles para prevenir los riesgos	% Recursos proporcionados	Recursos proporcionados / Recursos planificados * 100%	Trimestre >= 90%
Políticas		Comunicación de estrategias	%Comunicación de las Estrategias	Estrategias comunicadas / estrategias totales * 100%	Semestre >= 90%
Directrices			# Acciones correctivas y preventivas realizadas	# Acciones correctivas y preventivas realizadas	Mensual >= 3
Indicadores			% Eficacia de las acciones correctiva	Logros Obtenidos / Logros Planificados * 100%	Semestre >= 95%
Objetivos			# Investigaciones y Desarrollo de productos	# Investigaciones y Desarrollo de productos	Semestre >= 2
Información externa (Estudios realizados por externos, información confiable, informes por sector económico, estados de resultado de empresas, entre otros.)			# Lanzamientos de Productos	# Lanzamientos de Productos	Semestre >= 2
Requisitos de la Norma ISO 9001:2015					
4 / 5 / 6 / 7.1 / 7.3 / 7.5 / 9 / 10					
Revisado por:			Aprobado por:		

Fecha		Fecha	

Fuente. Elaboración Propia.

Anexo I.
Caracterización del proceso de recursos humanos.

CARACTERIZACIÓN RECURSOS HUMANOS					
Nombre del Proceso:	RECURSOS HUMANOS		Código	EBC-SGC-RH-001	
			Versión	1	
Líder del Proceso:	Julián David Parra / Deyanira Munar		Fecha	17/11/2019	
			Página	1 de 1	
Objetivo del Proceso	Realizar el proceso de selección y contratación del recurso humano necesario para desarrollar los procesos de la empresa, además gestionar el entrenamiento, capacitación y reentrenamiento para desarrollar un personal idóneo, competente y guiado por la cultura empresarial de la compañía.				
Alcance del Proceso	Las directrices de este proceso aplican para las actividades que se deben desarrollar para tener un recurso humano idóneo				
Proveedores	Entradas	Principales actividades	Salidas	Cientes	Responsable
PLANEAR					
Todos los procesos	Necesidades de capacitación, formación, inducción y entrenamiento Manual de funciones. Características del cargo	Planear los planes de capacitación, inducción, formación y entrenamiento	Plan de capacitación, inducción, formación y entrenamiento	Todos los procesos Personal	Líder de recurso humano
Recurso Humano	Política, directrices, objetivos, misión, visión, valores, estrategias empresariales, entre otros	Planear los planes de toma de conciencia	Plan de toma de conciencia	Todos los procesos Personal	Líder de recurso humano
Recurso Humano	Metas de indicadores, análisis de indicadores	Planear incentivos por cumplimientos.	Planes de incentivos	Todos los procesos Personal	Líder de recurso humano
Recurso Humano	Calendario, disponibilidad de fechas, proveedores	Planear actividades de esparcimiento y socialización	Actividades de esparcimiento	Recurso humano Persona	Líder de recurso humano
HACER					
Recurso Humano	Necesidad de personal, requisitos del cargo, indicaciones de contrato, entre otros	Recepción de Solicitud de la necesidad de un cargo.	Personal seleccionado	Todos los procesos	Líder de recurso humano
		Publicar convocatoria en diferentes portales electrónicos.			
		Preselección de Hojas de Vida.			
		Citar las personas que quedaron Seleccionadas.			

		Realizar Pruebas a los seleccionados			
		Realizar Entrevistas a los seleccionados			
		Seleccionar la persona oportuna para el cargo.			
Recurso Humano	Documentación necesaria	Solicitar documentos y exámenes médicos pertinentes para Legalizar Contrato y Afiliación en los entes necesarios.	Contrato firmado y personal afiliado	Todos los procesos	Líder de recurso humano
Recurso Humano	Contrato firmado y personal afiliado	Entregar personal competente contratado a todos los procesos	Personal listo para empezar planes de capacitación.	Todos los procesos	Líder de recurso humano
Recurso Humano	Plan de capacitación, inducción, formación y entrenamiento	Realizar e implementar planes de capacitación, inducción, formación y entrenamiento	Plan de capacitación, inducción, formación y entrenamiento ejecutado	Todos los procesos	Líder de recurso humano
Recurso Humano	Plan de toma de toma de conciencia	Realizar e implementar planes de toma de conciencia	Plan de toma de toma de conciencia ejecutado	Todos los procesos	Líder de recurso humano
Recurso Humano	Plan de incentivos	Realizar e implementar incentivos por cumplimientos.	Plan de incentivos ejecutado	Todos los procesos	Líder de recurso humano
Recurso Humano	Actividades de esparcimiento	Implementar actividades de esparcimiento y socialización	Actividades de esparcimiento ejecutadas	Todos los procesos	Líder de recurso humano
VERIFICAR					
Recurso Humano	Pruebas y evaluaciones de desempeño, análisis de indicadores, desempeño de procesos, entre otros	Evaluar el desempeño del personal de la organización	Informe de desempeño del personal	Todos los procesos	Líder de recurso humano
ACTUAR					
Gestión Integral Ventas y Mercadeo	Informes de ventas, PQRS, auditorias, análisis de indicadores	Implementar acciones de mejora e implementar acciones correctivas y preventivas	Mejora de Procesos	Gestión Gerencial	Líder de ventas y mercadeo Líder de Gestión Integral
Recursos de Información, Humanos y de Infraestructura:	Recursos de Tecnología:	Actividades de Control que se aplican en el proceso:	Nombre del Indicador	Formula del Indicador	Frecuencia y Metas
Líder de recursos humanos	Equipos de cómputo	Perfil necesario del recurso humano	% Desempeño general del personal	Desempeño satisfactorio / total de trabajadores * 100%	Semestral >= 90%
Insumos de oficina	Impresora	Verificar referencias laborales	% Desempeño individual del personal	Puntaje positivo / total máximo del puntaje * 100%	Semestral >= 90%

Procedimiento de selección y contratación. Procedimiento para evaluar el desempeño. Procedimiento de comunicación. Planes de capacitación, manuales de funciones, entre otras.	Celular	Condiciones especiales de contratación y del proceso de selección.	% Personal capacitado	Trabajadores capacitados / total de trabajadores * 100%	Semestral >= 90%
		Verificación de la documentación en el proceso de vinculación y contratación.	% Asistencia a las capacitaciones.	Trabajadores asistentes / Trabajadores Totales * 100%	Trimestral >=90%
		Necesidad de capacitación y entrenamiento	# Horas de formación al personal.	# Horas de formación al personal.	Trimestral >= 6 Horas
			% Cumplimiento del cronograma de capacitación, formación y entrenamiento	actividades de capacitación, formación y entrenamiento / total de actividades * 100%	Anual >= 95%
Requisitos de la Norma ISO 9001:2015					
4.1 / 4.2 / 6.1 / 6.2 / 6.2.2 / 6.4 / 7.1.1 / 7.1.2 / 7.1.4 / 7.2 / 7.3 / 7.4					
Revisado por:				Aprobado por:	
Fecha				Fecha	

Fuente. Elaboración Propia.

Anexo J.
Caracterización del proceso de gestión administrativa y financiera.

CARACTERIZACIÓN GESTION ADMINISTRATIVA Y FINANCIERA					
Nombre del Proceso:	GESTION ADMINISTRATIVA Y FINANCIERA	Código	EBC-SGC-GAF-001		
		Versión	1		
Líder del Proceso:	Julián David Parra / Ferney Piñeres	Fecha	20/11/2019		
		Página	1 de 1		
Objetivo del Proceso	Proporcionar toda la información financiera necesaria de forma completa y actualizada con el fin de conocer el desempeño financiero de la empresa y así realizar la toma de decisiones pertinentes en cuanto a proveedores, gastos, costos, precios de ventas, entre otros que afecte el comportamiento económico de la empresa.				
Alcance del Proceso	Las directrices de este proceso aplican para las actividades que se deba implementar para la gestión administrativa y financiera.				
Proveedores	Entradas	Principales actividades	Salidas	Clientes	Responsable
PLANEAR					
Entidades externas Planeación Estratégica	Estados financieros de la empresa Información de bancos Ayudas del gobierno Activos del dueño	Determinación de la Fuente de financiación	Fuente de financiación seleccionada	Gestión administrativa y financiera	Contador
Gestión administrativa y financiera Planeación estratégica Alta gerencia	Recursos necesarios para el SGC Recursos necesarios para los procesos Recursos para nóminas y proveedores	Determinación del presupuesto	Presupuesto aprobado	Gestión administrativa y financiera	Contador
Todos los procesos Alta Gerencia	Necesidad de recursos de los procesos Cronogramas de los procesos Entre otros	Planear la ejecución de los recursos económicos designados	Plan de ejecución de presupuesto	Gestión administrativa y financiera	Contador
Todos los procesos Alta Gerencia	Eficiencia de los procesos Ventas reales Capacidad de producción y de ventas	Establecer las metas económicas y financieras de la empresa	Metas económicas y financieras aprobadas	Gestión administrativa y financiera	Contador
HACER					

Todos los procesos	Facturas de compra, nominas, gastos, costos, paradas, entre otros	Realización los estados e informes financieros mensual, semestral y anual	Estados financieros	Alta Gerencia	Contador
Todos los procesos	Facturas de compra, personal con características del cargo	Pago de nómina y proveedores	Nómina y proveedores pagos	Alta Gerencia	Contador
Gestión administrativa y financiera	Pedidos y estadísticas de ventas, cartera, bancos, caja menor, entre otras	Actualización de cartera	Cartera actualizada	Gestión administrativa y financiera Alta Gerencia Ventas y mercadeo	Contador
Todos los procesos Alta Gerencia	Plan de ejecución de presupuesto de los recursos	Ejecución y administración de los recursos económicos designados	Presupuesto de recursos ejecutado	Todos los procesos	Contador
VERIFICAR					
Gestión administrativa y financiera	Presupuesto de recursos ejecutado	controlar la ejecución de los recursos económicos designados	Puntos de control y revisión de la ejecución de presupuesto	Gestión administrativa y financiera Alta Gerencia	Contador
Gestión administrativa y financiera	Estados financieros	Análisis de los estados e informes financieros	Análisis de los estados financieros	Gestión administrativa y financiera Alta Gerencia	Contador
ACTUAR					
Gestión Integral Ventas y Mercadeo	Informes de ventas, PQRS, auditorias, análisis de indicadores	Implementar acciones de mejora e implementar acciones correctivas y preventivas	Mejora de Procesos	Gestión Gerencial	Líder de ventas y mercadeo Lider de Gestión Integral
Recursos de Información, Humanos y de Infraestructura:	Recursos de Tecnología:	Actividades de Control que se aplican en el proceso:	Nombre del Indicador	Formula del Indicador	Frecuencia y Metas
Contador	Software y Hardware	Validación de información contable y financiera.	Razón Corriente	Activo Corriente/ Pasivo corriente	Mensual ≥ 95%
Gerente	Celular	Revisoría fiscal	% Pago Cumplido de Cartera	Cartera paga en menos de 30 días / Total Cartera * 100%	Mensual ≥ 95%
Estatuto tributario	Sistema Contable	Tiempos de pago de cartera	% Pago Cumplido a proveedores	Factura pagas menos de 30 días / total de facturas por pagar * 100%	Mensual ≥ 98%
Código de comercio		Tiempos de pago de facturas	% Cumplimiento de presupuesto	presupuesto ejecutado / total presupuesto * 100%	Trimestre 1. ≥ 25% 2. ≥ 50% 3. ≥ 75% 4. ≥ 100%
Registro cámara y comercio			% Cumplimiento de Metas Financieras	% promedio de las metas financieras	Mensual ≥ 95%
Información de la DIAN					
Procedimiento de ventas y comercialización					

Procedimiento de compras				
Requisitos de la Norma ISO 9001:2015				
4.1 / 4.2 / 4.3 / 5.3 / 6.1.1 / 6.1.2 / 6.2.1 / 6.2.2 / 6.3 / 7.1.2 / 7.1.3 / 8.2 / 8.3 / 8.4 / 9.1.1 / 9.1.3 / 9.3 / 10.1 / 10.2 / 10.3				
Revisado por:				Aprobado por:
Fecha				Fecha

Fuente. Elaboración Propia.

Anexo K.
Caracterización del proceso de gestión de mantenimiento y calibración.

CARACTERIZACIÓN GESTION MANTENIMIENTO Y CALIBRACION					
Nombre del Proceso:	MANTENIMIENTO Y CALIBRACION	Código	EBC-SGC-MC-001		
		Versión	1		
Líder del Proceso:	Robinson	Fecha	20/11/2019		
		Página	1 de 1		
Objetivo del Proceso	Realizar el mantenimiento y calibración de los equipos y maquinaria usados en los procesos que se realizan dentro de la compañía, además de asegurarse de que el trabajo realizado por los proveedores de mantenimiento y calibración estén bien realizados y acordes con los requisitos de la empresa.				
Alcance del Proceso	Las directrices de este proceso aplican para las actividades que se deba implementar para el mantenimiento y calibración realizados dentro de la empresa o por proveedores externos				
Proveedores	Entradas	Principales actividades	Salidas	Clientes	Responsable
PLANEAR					
Todos los Procesos	Necesidades de mantenimiento y calibración. Manual de funcionamiento de maquinaria, equipos y utensilios. Recomendaciones de funcionamiento de los proveedores	Crear un plan de mantenimiento y calibración para las maquinas, equipos y utensilios a intervenir	Plan de mantenimiento y calibración	Mantenimiento y Calibración	Líder de mantenimiento y calibración
HACER					
Todos los Procesos	Necesidad de mantenimiento y recepción Reportes de daños	Recepción de los requerimiento de mantenimiento y calibración	Mantenimiento y calibración programada	Todos los procesos	Líder de mantenimiento y calibración
Producción Sistema de Gestión	Plan de mantenimiento y calibración	Revisar de manera periódica las máquinas y equipos involucradas en el proceso de manufactura y control de calidad	Revisión realizada Reportes e informes de la revisión	Alta gerencia Mantenimiento y calibración Sistema de gestión	Líder de mantenimiento y calibración
Producción Sistema de Gestión	Revisión realizada Reportes e informes de la revisión	Solicitud de repuestos según el diagnóstico e informe de las fallas que se encuentren en la maquinaria y equipos	Solicitud de repuesto aprobada y con orden de compra	Mantenimiento y calibración Sistema de gestión Compras	Líder de mantenimiento y calibración

Todos los Procesos	Plan de mantenimiento, Repuestos, fichas técnicas, manuales de operación, instructivos, lista de chequeo	Capacitación del uso del equipo	Personal Capacitado	Todo el personal	Líder de mantenimiento y calibración
Mantenimiento y calibración Sistema de gestión Compras	Maquinaria y equipos en mantenimiento y calibración Repuestos	Entregar maquinaria y equipo funcionando y calibrado	Maquinaria y equipo con mantenimiento realizado y calibrado	Producción sistema de gestión	Líder de mantenimiento y calibración
VERIFICAR					
Mantenimiento y calibración	Plan de mantenimiento y calibración	Verificar si se ha realizado el mantenimiento y calibración de los equipos y maquinaria	Acciones a tomar	Mantenimiento y calibración	Líder de mantenimiento y calibración
Mantenimiento y calibración	Trabajos de mantenimiento y calibración realizados por proveedores	Verificar el trabajo de los proveedores de mantenimiento y calibración	Aceptación o no del mantenimiento y calibración realizados por proveedores	Mantenimiento y calibración	Líder de mantenimiento y calibración
ACTUAR					
Gestión Integral Ventas y Mercadeo	Informes de ventas, PQRS, auditorias, análisis de indicadores	Implementar acciones de mejora e implementar acciones correctivas y preventivas	Mejora de Procesos	Gestión Gerencial	Líder de ventas y mercadeo Líder de Gestión Integral
Recursos de Información, Humanos y de Infraestructura:	Recursos de Tecnología:	Actividades de Control que se aplican en el proceso:	Nombre del Indicador	Formula del Indicador	Frecuencia y Metas
Líder de Mantenimiento y calibración	Herramientas básicas de mantenimiento y calibración	Revisión de Presión	% Mantenimientos Realizados	Mantenimientos realizados / Total de necesidades Mantenimientos * 100%	Mensual ≥ 98%
Proveedor de Mantenimiento y calibración	Hardware y Software	Revisión de Voltaje de Líneas	% Calibraciones Realizadas	Calibraciones realizadas / Total de necesidades Calibraciones * 100%	Mensual ≥ 98%
Procedimiento de mantenimiento y calibración de equipos y maquinaria	Celular	Revisión de Motor y agitadores	% Mantenimientos	Numero de mantenimientos / total de necesidades de mantenimientos y calibración * 100%	Mensual ≥ 60%
Hoja de vida de los equipos y maquinaria		Revisión de equipos y utensilios	% Ejecución de plan de mantenimiento y calibración	Mantenimientos y calibraciones planeadas realizadas / total de mantenimiento y calibraciones planeadas * 100%	Semestral 1. ≥ 50% 2. ≥ 98%
Planes de mantenimiento y calibración			% Revisiones preventivas realizadas	Revisiones preventivas realizadas / total de revisiones preventivas planeadas * 100%	Semestral ≥ 95%
Requisitos de la Norma ISO 9001:2015					
Todos los numerales de los capítulos 6, 7,8,9 y 10					

Revisado por:		Aprobado por:

Fuente. Elaboración Propia

Anexo L.
Riesgos y oportunidades por procesos.

PROCESO	CAUSAS	DESCRIPCION DEL RIESGO	CONSECUENCIAS POTENCIALES	ACCION O CONTROL	MEJORA
Ventas y Mercadeo	Mala comunicación con el cliente.	Pérdida de clientes y de mercado por falta de información.	Mala imagen corporativa entre el mercado y los clientes potenciales.	Comunicación constante de los medios de comunicación Comunicación constante con los clientes actuales y futuros	Disminución de las posibles inconformidades por parte del cliente
		Con funciones en el entendimiento de los requerimientos del cliente que conlleve a una confirmación de pedido mal echa	Mala prestación de un servicio de asesoría para limpieza. Productos aconsejados erróneos o inservibles para la necesidad. Elaboración errónea de los productos de aseo.	Servicio al cliente personalizado	Diferentes canales de comunicación. Visitas directas, mensajería instantánea, teléfono, celular.
		Generación errónea de orden de pedido y facturación.	Mala entrega de pedidos al cliente. Aumento en el tiempo de entrega de los pedidos. Mala planeación de producción y de compras.	Doble verificación con el cliente de los pedidos con nombre y código. Confirmación de los artículos que no se entienden de los pedidos generados.	Envío antes de la factura electrónica para revisiones y correcciones pertinentes.
	Personal no idóneo para realizar estas tareas.	Mala identificación y análisis del mercado	Desconocimiento de las necesidades y expectativas de los clientes. Informes erróneos que ocasionaran malas estrategias comerciales. Pérdida de dinero.	Aprobación de la alta gerencia de las estrategias comerciales.	Capacitaciones y entrenamientos al personal.
		Cotizaciones, ventas, facturas y licitaciones mal realizadas.	Reclamos, devoluciones y PQRS generadas por los clientes debido al no cumplimiento con las especificaciones, precios y ofertas dadas.	Doble revisión de las cotizaciones, facturas y licitaciones. Revisión por la gerencia si es necesario.	
		Demora en los tiempos de entrega de cotizaciones	Pérdida de clientes.		
	No dar cumplimiento a lo acordado, a las especificaciones, a lo ofertado y los contratos	Pérdida de clientes y de mercado por falta de cumplimiento.	Pérdida potencial de acercamiento al mercado y nuevas formas de acceder a los nichos de mercado. Demandas, PQRS, reclamos y pérdida de imagen corporativa.	Analizar la capacidad de la empresa para dar cumplimiento a lo ofertado y acordado. Revisión del cumplimiento de requisitos y contratos.	Personal a cargo de los controles.

		Generación de campañas publicitarias con publicidad falsa.		Revisión de las campañas publicitarias con la alta dirección y demás líderes de la empresa para analizar su viabilidad.	
	Falta de medición y/o evaluación del desempeño y del cumplimiento de los objetivos.	Mala ejecución de las actividades del proceso de ventas y mercadeo.	Entrega de mala salidas del proceso de ventas y mercadeo a los otros procesos de la empresa.	Revisión y análisis periódico del desempeño y cumplimiento de este proceso.	Apoyo de la alta dirección en el análisis de informes de ventas.
	Mal estudio de mercadeo y malos planes estratégicos.	Malas estrategias para alcanzar la meta de ventas mensual	Incumplimiento del plan mensual de ventas	Análisis constante del avance del cumplimiento del plan de ventas y la efectividad de sus estrategias.	Cambio de estrategias de mercado.
Compras	Mala planeación y gestión de las compras.	Atrasos en la obtención de las materias primas y mano de obra.	Afectación y atraso en el cronograma de producción. Vacíos en el Stock de seguridad de la materia prima e insumos.	Reprocesas de confirmación del plan de compras. Comparación entre las necesidades de los procesos, con inventario y órdenes de compra.	Cronograma de compras y tiempos establecidos para pasar la necesidad de os procesos.
		Ordenes de compras erróneas.	Demora en la entrega de la materia prima e insumos. Mala imagen ante los proveedores.		
	Comunicación deficiente entre compras y ventas.	Error en la cantidad necesaria por referencia.	Cantidades no necesarias y/o faltantes de la materia prima e insumos	Confirmación de las necesidades de compras y las estadísticas de ventas con el proceso de ventas y mercadeo.	Mejorar los canales de comunicación y habilitar un espacio obligatorio para la confirmación de controles.
		Mala planeación de compras	Salidas no conformes del proceso de compras.		
	Falta de evaluación y controles a los proveedores.	Proveedores que suministran la materia prima e insumos que no cumplen con los requisitos de calidad establecida por la empresa.	Características fisicoquímicas del producto que no cumplen con la calidad. Disminución del desempeño de los procesos. Pérdidas y demoras. Afectación del SGC.	Evaluación constante a proveedores de materias primas y servicio de construcción. Listado de proveedores aprobados	Obtención continua de mejores proveedores y de servicio de construcción
	Apoyo ineficiente a la realización del inventario.	Mal conteo de los productos, materia prima e insumos existentes en la empresa. Error en los pedidos del cliente.	Mala planeación de compras.	Doble conteo para el inventario.	Código de barras e inventario virtual.
Almacenamiento de Materia Prima e Insumos	Personal no idóneo para realizar estas tareas.	Mal almacenamiento de la materia prima e insumos.	Emergencias y derrames de la materia prima e insumos.	Controles visuales para el almacenamiento. Resumen visible de los requisitos de almacenamiento del SGA.	Capacitación continua y entrenamiento del personal.

		Pruebas fisicoquímicas a la materia prima e insumos poco confiables	Aceptación de lotes de materia prima e insumos que no cumplen con los requisitos de calidad.	Capacitar constantemente al personal en la toma de estas pruebas.		
		Datos de inventario erróneos	Mala planificación de compras. Faltantes de materia prima e insumos necesarios para cumplir con el plan de producción.	Doble conteo para el inventario.		
		Falta de monitoreo de la temperatura y humedad del área de almacenamiento.	Deterioro de la materia prima e insumos	Alarmas para recordar el monitoreo		
		No realizar la comparación entre los resultados de las pruebas realizadas en la empresa y los resultados o fichas técnicas dados por el proveedor.	Aceptación de lotes de materia prima e insumos que no cumplen con los requisitos de calidad.	Doble comparación entre pruebas		
	Mal alistamiento de la materia prima e insumos.	Demora y afectación en el cronograma de producción.	No realización de la producción necesaria. Incumplimiento en el pedido del cliente	Doble revisión de la materia prima e insumos alistados con la necesidad de producción.	Capacitación continua y entrenamiento del personal.	
		Alteración de las características fisicoquímicas del producto final.	Mala calidad de los productos. No cumplimiento de los requisitos del cliente. Mala imagen corporativa. Proceso de liberación		Utilización de códigos de colores para el alistamiento y metodología de almacenamiento.	
		Problemas y emergencias en el área de producción.	Accidentes y deterioro de los recursos de la empresa.			
	No comparar las ordenes de compras con facturas de proveedor	Sobrante o faltantes de materia prima e insumos	No cumplimiento con las necesidades de los procesos	Doble revisión entre las facturas, órdenes de compra y lo suministrado por el proveedor.	NO	
	Producción	Inadecuada planeación de producción	Falta de stock de seguridad	No poder cumplir con los pedidos y demandas no programadas	Revisión constante de la cantidad del Stock de seguridad	NO
			Compras erróneas y/o faltantes	Mala planeación de compras.	Doble revisión de la planeación de producción	
Personal no idóneo para realizar las actividades de producción.		Mala identificación de los lotes de producto final y de su estado	Aprobación de lotes que deben entrar en reproceso. Entrega de pedidos a los clientes que no cumplen con los requisitos de calidad. No realización de actividades en lotes mal identificados.	Instauración de un procedimiento para la identificación de control visual. Revisión aleatoria del cumplimiento del	Capacitación, inducción y entrenamiento en las actividades a realizar en el proceso de producción.	

				procedimiento de identificación del estado de los lotes.	Acompañamiento inicial por un experto en el proceso.
		Mal alistamiento e identificación errónea del estado de la maquinaria, equipos y utensilios.	Contaminación y alteración de las características fisicoquímicas de los productos de aseo. Daño de maquinaria, equipos y utensilios. Datos erróneos al momento de mediciones.	Comparar el estado de la maquinaria, equipos y utensilios con lo registrado y con los controles visuales.	
		No dejar mezclar el tiempo suficiente y no respetar el tiempo de resiliencia	Alteraciones en las características fisicoquímicas del producto. Producto que no cumple los requerimientos de calidad de los clientes.	Cronometro y alarma que indique que el tiempo de agitado se cumplió. Avisos de tiempos de resiliencia.	
		No realizar la revisión de los parámetros de control	Alteraciones en las características fisicoquímicas del producto. Producto que no cumple los requerimientos de calidad de los clientes.	Revisión aleatoria para evidenciar si se realiza el chequeo de los parámetros de control	
		No entrega o entrega inadecuada del PT y PP para pruebas.	Alteraciones en las muestras. Resultados erróneos y aprobaciones o no aprobaciones de lotes.	Procedimiento de entrega de muestras	
	No realizar de manera correcta la recepción de la materia prima e insumos entregados.	Recibir materia prima e insumos que no son necesarios para la producción. Discrepancias entre los procesos de alistamiento y producción debidos a posibles faltantes. Quejas inoportunas por el estado de la materia prima e insumos	No se puede cumplir con la planeación de la producción.	Procedimiento de recepción de la materia prima e insumos.	
Almacenamiento de Producto Final y Distribución.	Mal almacenamiento de los productos finales.	Derrames en el área de almacenamiento.	Accidentes e incidentes dentro del área.	Realizar las inspecciones de acuerdo a los procedimientos establecidos y realizar verificaciones aleatorias del cumplimiento de este procedimiento.	Capacitación continua del personal
	Identificación errónea de los productos	Pedido del cliente mal alistado	Pérdida de clientes. Pérdida de tiempos. Doble proceso de entrega	Procedimiento de identificación visual fácil y rápida de lo productos	

			PQRS. Mala imagen corporativa.		
	Mala planeación de las rutas.	Demora en las entregas de los pedidos	Pérdida de clientes. Mala imagen corporativa. Cancelación de los pedidos	Planear rutas de acuerdo a prioridades, importancia del cliente, distancia y cantidad.	
	Recepción inadecuada del producto final aprobado	Aceptación de producto final aprobado en mal estado físico.	Discrepancias entre los procesos de almacenamiento y producción debidos a posibles faltantes.	Procedimiento de recepción del producto final aprobado. Check List	
	Mal alistamiento de los pedidos acordados	Pedidos incompletos.	Devoluciones, pérdidas de tiempo y PQRS.	Doble revisión y comparación entre los pedidos alistados y la factura final.	
Sistema de Gestión	Falta de capacitación del encargado del SGC	Mala identificación de objetivos, directrices, políticas y demás estrategias en el SGC	Falta de cultura empresarial Empresa sin un norte o rumbo definido No se tiene conocimiento de lo que se quiere lograr hacer.	Realizar un balance scord card para alinear todas las estrategias.	NO
	No contar con la forma o metodología para realizar la medición de la eficacia del SGC	Desempeño inadecuado del SGC	Obtención de productos de aseo de mala calidad y que no cumplen con los requisitos, necesidades y expectativas de todas las partes interesadas.	Implementar una metodología y/o herramienta para el monitoreo y análisis del desempeño del SGC.	NO
		Desconocimiento del desempeño de los procesos realizados en la empresa y del SGC.	Salidas no conformes de los procesos de la empresa.		
	Mala implementación de las estrategias de calidad del SGC.	Mala implementación de los proyectos de mejoramiento	Falta de mejoramiento, de acciones correctivas y de correcciones en la empresa, por lo cual, siempre caerá en los mismos errores.	Comité interdisciplinario para liderar, monitorear y dar seguimiento a los proyectos de mejoramiento continuo y a las acciones de mejora.	Comité entre alta dirección y planeación estratégica
		Falta de Indicadores o los actuales son deficientes o mal planteados.			
		Falta de comunicación con los proveedores	No se da el cumplimiento de los requisitos de calidad exigidos en la materia prima e insumos.	Doble verificación de lo pedido al proveedor y aumentar una comunicación continua con ellos.	
		No realizar la trazabilidad de las pruebas y mediciones realizadas.	Decisiones erróneas del estado de la MP y PT	Procedimiento de trazabilidad y comparación de las pruebas con patrones nacionales e internacionales.	

		Seguimiento y verificación inadecuados de las acciones correctivas y preventivas tomadas	No se tiene conocimiento de si se está mejorando o no los problemas de la no calidad.	Comité interdisciplinario para liderar, monitorear y dar seguimiento a los proyectos de mejoramiento continuo y a las acciones de mejora.	
	Mala planeación de las auditorías	Falta de auditorías, plan y programa de auditorías ineficientes	Falta de conocimiento y evidencias de cómo se está realizando las cosas dentro de la empresa y si se está cumpliendo con las estrategias empresariales y los requisitos de la norma ISO 9001:2015.	Exigencia de una auditoría al semestre en todos los procesos.	Realizar la Auditoría interna tercerizada.
	No realizar el control de la información documentada	Información documentada no actualizada y sin protección.	Errores en realizar las actividades, información obsoleta, revelación de secretos empresariales.	Actualización constante y protección en caretas de seguridad de la información clasificada.	Alarmas y avisos en calendario para revisión anual de la documentación.
Planeación Estratégica	Realizar un estudio incompleto o deficiente del contexto externo e interno de la empresa y las necesidades y expectativas de las partes interesadas	Estrategias (de todos los procesos) ineficientes, no reales y poco efectivas.	No cumplimiento con las metas propuestas y no llegando al desempeño deseado	Tener una lista de chequeo con los temas a evaluar e investigar que sean acordes con las preferencias de la empresa y los nichos de mercado a tener en cuenta durante el proceso de estudio	Apoyo de la alta dirección.
	Planeación estratégica inadecuada	Políticas, objetivos y demás estrategias no alineadas con la razón de ser de la compañía, es decir, no representan el norte que quiere llegar la empresa.	Resultados distintos y alejados a lo esperado por las partes interesadas.	Comparación de las estrategias establecidas con las opiniones del personal y alta dirección.	Realizar un balance Scorecard
		Sistema de gestión "muerto", es decir, las personas no lo evidencian, por lo tanto, no da cumplimiento a los objetivos.			
	Falta de cultura empresarial y de toma de conciencia.	Desconocimiento de las directrices, políticas, objetivos y valores de la empresa, es decir, que el recurso humano no interioriza ni "vive" la cultura empresarial ni los sistemas de gestión.	Falta de iniciativa por el mejoramiento de la empresa desde sus puestos de trabajo	Plan de actividades a realizar para la toma de conciencia y cultura organizacional	Contratación de proveedor para realizar actividades recreativas.
Un SGC que solo se encuentra en papeles y no trae beneficios a la empresa.					

	Mala identificación de los requerimientos, necesidades y expectativas de las partes interesadas.	Planeaciones y salidas de los procesos no alineados, no dando cumplimiento ni satisfaciendo las necesidades, expectativas y requerimientos de las partes interesadas.	Pérdida de clientes y afectaciones en forma negativa a las partes interesadas.	Verificación para comprobar si los requerimientos, necesidades y expectativas encontradas son las correctas. Apoyo del proceso de sistema de gestión y de la alta gerencia.	
	Determinación errónea del alcance del SGC en la organización.	Exclusión de procesos, actividades, áreas y momentos cruciales para entregar la salida conforme al cliente externo	No conformidades por no cumplimiento de los requisitos de la norma en los procesos o actividades dictados en el alcance.	Verificar si el alcance representa a la empresa y cumple con la norma ISO 9001:2015.	
	No determinar de manera correcta estructura organizacional, los procesos, caracterizaciones e interacciones de procesos.	Interacción deficiente de los procesos por falta de claridad en sus funciones y en cuáles son las salidas conformes que deben tener.	Mal ambiente laboral y discusiones entre los procesos Características afectadas de los productos.	Evidenciar y observar por un tiempo propicio las actividades desarrolladas en cada proceso con el fin de ver sus interacciones y responsables pertinentes. Además poder saber que actividades se realizan y que entradas necesitan y que salidas surgen.	Capacitación de personal
		Demora en los procesos y mal ambiente de trabajo	No cumplimiento con las entregas de los pedidos a los clientes.		
	Gestión deficiente.	Mala o deficiente identificación de los riesgos asociados al SGC.	Accidentes e incidentes laborales. No cumplimiento con la calidad.	Realizar seguimiento y actualización constante de la matriz de identificación y evaluación de riesgos	
		Mala planeación y gestión de los recursos	Afectación en el desempeño de los procesos.	Necesidades de los procesos, generar ordenes de compras oportunas, presupuesto.	
		No realizar una planificación de los cambios	Salidas no conformes por falta de actualización de los cambios requeridos. Afectación en el desempeño de los procesos.	Procedimiento de actualizaciones en caso de cambios en el SGC por decisiones de la empresa.	
		Mala determinación de la competencia (formación, conocimientos y experiencia) para un cargo.	Persona no idónea para desarrollar las funciones.	Revisión de las necesidades del cargo.	
Recursos Humanos	Mala planeación de cronogramas de capacitación, inducción, formación y de entrenamiento.	Personal no idóneo y no apto para realizar las actividades del proceso.	Daños de maquinaria. Salidas no conformes Accidentes e incidentes	Comparar el cronograma realizado con las necesidades de capacitación, inducción, formación y entrenamiento de cada proceso; además de tener	NO

				plan de contingencia en caso de despidos inesperados.	
	Mala planeación y ejecución de las actividades de toma de conciencia y esparcimiento	Desconocimiento de las directrices, políticas, objetivos y valores de la empresa, es decir, que el recurso humano no interioriza ni "vive" la cultura empresarial ni los sistemas de gestión. Un SGC que solo se encuentra en papeles y no trae beneficios a la empresa.	Falta de iniciativa por el mejoramiento de la empresa desde sus puestos de trabajo	Plan de actividades a realizar para la toma de conciencia y cultura organizacional	Contratación de proveedor para realizar actividades recreativas.
	Ejecución errónea de las actividades de selección de personal.	Contratación de personal no idóneo para la ejecución de los procesos. Afectación del desempeño de los procesos Accidentes o incidentes dentro del área de trabajo.	Daños de maquinaria. Salidas no conformes Accidentes e incidentes No cumplimiento de metas. Demandas Paros de recursos. Demoras en entregas	Revisar periódicamente las evidencias de selección de personal.	Evaluación más rigurosa de los antecedentes y certificaciones de los candidatos
	No realizar la solicitud de documentos y exámenes médicos pertinentes para Legalizar Contrato y Afiliación en los entes necesarios.	Desconocimiento del estado de salud al momento de iniciar labores en la empresa	Demandas por afectaciones a la salud que posiblemente no se originaron a causa de sus funciones laborales.	No permitir firma de contrato sin exámenes médicos realizados.	NO
Mantenimiento y Calibración	Mala planificación y ejecución del plan de mantenimiento y calibración para las máquinas, equipos y utensilios a intervenir	Entregar demorada de la maquinaria y equipos funcionando y calibrado	No cumplimiento con los requisitos de entrega de pedidos al cliente	Revisar y comparar las necesidades de mantenimiento, las revisiones preventivas y la hoja de vida de cada maquinaria y equipo con el plan de mantenimiento y calibración.	Capacitación de personal
		Retraso en el cronograma de producción	No cumplimiento con los requisitos de entrega de pedidos al cliente		
		Daños y/o accidentes en el área de trabajo	Perdida de dinero y de tiempo		
	Falta de revisión periódica de las máquinas y equipos involucradas en el proceso de manufactura y control de calidad	Daño de la maquinaria durante la ejecución del proceso de producción.	Daño en los lotes de producción. Accidentes de trabajo Daño en maquinarias y equipos	Revisión de evidencias para identificar si se están realizando las revisiones periódicas.	
		Maquinaria y equipos sin calibrar y produciendo datos de salidas erróneos.	Lotes aprobados o no aprobados basándose en datos no válidos.		
		Daños y/o accidentes prevenibles en el área de trabajo	Perdida de dinero y de tiempo		

	Capacitación deficiente o falta de ella en temas de uso de equipos y maquinarias	Daños y/o accidentes prevenibles en el área de trabajo	Perdida de dinero y de tiempo	Realizar una capacitación profunda y guiada por los parámetros del proceso de recursos humanos	
Gestión Administrativa y Financiera	Realización inadecuado de un presupuesto	Mal establecimiento de las metas económicas y financieras de la empresa	No cumplimiento de las metas financieras	Utilización de metodologías y herramientas como la línea base y techo para el establecimiento de metas reales y aterrizadas a la realidad de la empresa.	Apoyo de contadores externos
		Planeación inadecuada de los recursos económicos designados	Falta de recurso económico para que los procesos puedan funcionar. Gastos innecesarios.	Doble verificación del presupuesto de la empresa con respecto a las necesidades económicas de la empresa.	
	Mala gestión y ejecución de las actividades del proceso	No realizar las declaraciones correspondientes y pago de impuestos en las fechas establecidas.	Multas o sanciones generadas	Notificaciones sobre el calendario fiscal	Capacitación del personal
		Realización deficiente de los estados e informes financieros mensual, semestral y anual	Toma de decisiones y generación inadecuada de estrategias.	Doble revisión de los estados financieros	
		No pago de nómina y proveedores	Demandas y congelamiento de cuentas por falta de pago	Priorizar el pago de nómina y luego proveedores Tener un stock financiero para el pago de estas dos partes	
		Actualización de cartera	Disgusto en clientes que ya pagaron sus facturas	Actualización diaria o cuando se vaya sostener comunicaciones con el cliente	

Fuente. Elaboración Propia

Anexo M.

Plan de acción para el cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9011:2015

Sección de la norma ISO 9001:2015	PLAN DE TRANSICIÓN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD				Responsables
	QUE NOS FALTA	ACTIVIDADES	Tiempo Necesario	Procesos involucrados	
4.1 COMPRESIÓN DE LA ORGANIZACIÓN Y DE SU CONTEXTO	La empresa debe realizar alguna metodología de análisis de contexto como: matriz DOFA, combinaciones de la DOFA, matriz EFE o EFI; entre otros.	Realizar un análisis más profundo del contexto para complementar este estudio y acoplarlo con la matriz DOFA, EFE y EFI.	1 mes	Planeación Estratégica	Líder de Planeación Estratégica
4.2 COMPRESIÓN DE LAS NECESIDADES Y EXPECTATIVAS DE LAS PARTES INTERESADAS	<p>Realizar una identificación formal y documentada de las partes interesadas.</p> <p>Realizar alguna evidencia para saber los requisitos de las partes interesadas y el comportamiento de estos con el tiempo.</p> <p>Falta una actualización periódica y documentada de las necesidades y expectativas de las partes interesadas.</p> <p>Planificación e implementación de un SGC.</p>	Realizar un análisis más profundo de las necesidades y expectativas, teniendo en cuenta que estas deben estar separadas.	1 mes	Planeación Estratégica	Líder de Planeación Estratégica
4.3 DETERMINACIÓN DEL ALCANCE DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	<p>Un alcance documentado, en el cual se especifique todos los productos, procesos, instalación, ubicación, personal y demás variables necesarias y exigidas por la norma.</p> <p>La empresa al no tener una red de comunicación definida, ni página web y mucho menos un SGC, el alcance no será de fácil consulta debido</p>	Revisión y actualización del alcance planteado	1 Semana	Planeación Estratégica	Líder de Planeación Estratégica

	<p>a que no está disponible ni publicado.</p> <p>Un alcance en donde la empresa se compromete a dar cumplimiento a todos los requisitos de la ISO 9001:2015, debido a que todos estos son aplicables a la organización.</p>				
4.4 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD Y SUS PROCESOS					
4.4.1 Sistema de Gestión de la Calidad	<p>La organización le hace falta la implementación de un SGC basado en la norma ISO 9001:2015.</p> <p>Actualmente no posee un mapa de procesos documentado y formal.</p> <p>Las interacciones, caracterstaciones, controles y mediciones solo están documentados para el proceso de producción, falta realizar esto para los demás procesos.</p> <p>Realizar todas las evidencias e información documentada.</p> <p>La evaluación de riesgos y oportunidades solo se ha hecho para el proceso de producción, por lo tanto se deben considerar los demás procesos y realizar esto de manera formal y documentada.</p> <p>La evaluación y mejora de los procesos se debe realizar de manera formal y documentada.</p>	<p>Analizar y actualizar el mapa de procesos y sus interacciones, si es el caso.</p> <p>Analizar y actualizar la caracterización e interacción de los procesos.</p> <p>Realizar un formato para la evaluación y la mejora en los procesos, productos o áreas.</p>	4 meses	Todos los procesos	Todos los líderes de procesos

4.4.2 Información documentada del SGC	<p>La organización solo posee procedimientos documentados para la parte de producción pero no para los demás procesos.</p> <p>Hace falta una hoja de trazabilidad para observar si los resultados de los procesos están saliendo según lo planificado.</p>	<p>Realizar toda la documentación necesaria para el buen desarrollo de los procesos de la empresa.</p>	4 meses	Todos los procesos	Todos los líderes de procesos
5.1 LIDERAZGO Y COMPROMISO 5.1.1 Liderazgo y compromiso para el sistema de gestión de la calidad	<p>La empresa debe implementar un SGC con el fin de dar cumplimiento a estos requisitos</p> <p>Se debe promover la mejora en todos los procesos de la empresa.</p> <p>Se debe crear una política de calidad la cual debe estar documentada, firmada y disponible.</p> <p>Se debe promover el pensamiento basado en riesgos a los demás procesos y áreas de la empresa.</p> <p>Cada proceso se le debe asegurar la disponibilidad de los recursos necesarios.</p> <p>Se debe tener documentación que demuestre el apoyo a la mejora.</p>	<p>Empezar con la planeación de la implementación del SGC.</p> <p>Analizar y actualizar las variables estratégicas de la empresa (misión, visión, política, entre otros)</p> <p>Asegurarse que los planes de capacitación y comunicación siempre tenga un punto para promover la mejora continua, el pensamiento basado en riesgos.</p> <p>Asegurarse que el presupuesto contemple los recursos necesarios para el buen desarrollo de los procesos.</p>	4 meses	Todos los procesos	Todos los líderes de procesos
5.1.2. Enfoque al cliente	<p>Se debe realizar una serie de evidencias que demuestre la satisfacción y el cumplimiento de las necesidades del cliente.</p>	<p>Realizar formatos para poder hacer encuestas y sondeos transaccionales de los productos de la empresa.</p>	1 mes	Planeación Estratégica	Líder de Planeación Estratégica

	Metodología de gestión de riesgo. Información documentada.	Mejorar la evaluación y solución de los riesgos que afecten directamente la calidad del producto.			
5.2 POLÍTICA					
5.2.1.Desarrollar la política de la calidad	Se debe establecer una política de calidad para la empresa que dé cumplimiento a los requisitos exigidos en esta norma. Establecer unas directrices claras.	Analizar y actualizar la política de calidad establecida, actualizarla contantemente de acuerdo a los cambios originados y a los riesgos.	1 mes	Planeación Estratégica	Líder de Planeación Estratégica
5.2.2 Comunicar la política de la calidad	Una vez creada y aprobada la política, se debe asegurar sus disponibilidad, comunicación y conservación.	En el plan de comunicación asegurarse que siempre haya un punto para la comunicación de la política y sus cambios.	1 mes	Planeación Estratégica	Líder de Planeación Estratégica
5.3 ROLES, RESPONSABILIDADES Y AUTORIDADES EN LA ORGANIZACIÓN	Evidencia física y formal de los roles, responsabilidades y autoridades de cada actividad y procesos realizado en la empresa. Planificar un SGC, asignar responsabilidades, promover y enfatizar el enfoque al cliente.	Actualizar y mejorar las funciones y responsabilidades de los cargos. Actualizar en la caracterización e procesos los responsables de cada actividad.	1 mes	Planeación Estratégica	Líder de Planeación Estratégica
6.1 ACCIONES PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES					
6.1.1 Generalidades	Implementar un SGC y determinar los riesgos y oportunidades en cada uno de los procesos que se llevan a cabo en la empresa. Promover el pensamiento basado en riesgos. Metodología para abordar riesgos y oportunidades. Información documentada.	Escoger una metodología para clasificar, evaluar y calificar los riesgos y oportunidades presentes en los procesos de la empresa.	1 Semana	Planeación Estratégica	Líder de Planeación Estratégica

<p>6.1.2 La organización debe planificar:</p>	<p>Se debe realizar un análisis y determinación de los riesgos y oportunidades con el fin de llegar a un plan de acción que se pueda integrar en los procesos de la empresa.</p> <p>Evidencia de la metodología para abordar riesgos y oportunidades.</p> <p>Evaluar la eficacia de las acciones que surjan de la metodología.</p>	<p>Implementar la metodología para clasificar, evaluar y calificar los riesgos y oportunidades presentes en los procesos de la empresa.</p> <p>Mejorar constantemente las acciones para corregir y mitigar los riesgos</p>	<p>6 meses</p>	<p>Planeación Estratégica</p>	<p>Líder de Planeación Estratégica</p>
<p>6.2 OBJETIVOS DE LA CALIDAD Y PLANIFICACIÓN PARA LOGRARLOS</p>					
<p>6.2.1 Objetivos de la Calidad</p>	<p>Se debe realizar los objetivos de calidad teniendo como referencia cada directriz estipulada en la política de calidad.</p> <p>Además se debe tener un registro de cumplimiento de estos requisitos por objetivo planteado.</p> <p>Se deben comunicar a todos los niveles de la organización cada vez que se actualicen.</p>	<p>Analizar y actualizar los objetivos según los cambios que se presenten.</p> <p>Analizar los resultados del desempeño de cada objetivo</p> <p>En el plan de comunicación asegurarse que siempre haya un punto para la comunicación de los objetivos y su desempeño.</p>	<p>1 mes</p>	<p>Planeación Estratégica</p>	<p>Líder de Planeación Estratégica</p>
<p>6.2.2 Planificación para lograr objetivos de la calidad</p>	<p>Se debe realizar los objetivos de calidad teniendo como referencia cada directriz estipulada en la política de calidad.</p> <p>Se debe tener un registro y caracterización de estos objetivos.</p>	<p>Analizar y actualizar los objetivos según los cambios que se presenten.</p> <p>Analizar los resultados del desempeño de cada objetivo</p> <p>En el plan de comunicación asegurarse que siempre haya un punto para la comunicación de los objetivos y su desempeño.</p>	<p>1 mes</p>	<p>Planeación Estratégica</p>	<p>Líder de Planeación Estratégica</p>
<p>6.3 PLANIFICACIÓN DE LOS CAMBIOS</p>	<p>Debe realizar una evidencia formal y documentada que respalde la planificación de</p>	<p>Formato que permita planificar, dar seguimiento y medición de</p>	<p>1 mes</p>	<p>Planeación Estratégica</p>	<p>Líder de Planeación Estratégica</p>

	los cambios. Planificar las acciones que se deben tomar. Analizar los riesgos.	los cambios que se van a implementar.			
7.1 RECURSOS 7.1.1. Generalidades	Tener en cuenta los recursos necesarios para implementar el SGC. Formalizar y crear evidencias de las capacidades de los recursos existentes y de los requisitos hacia los proveedores.	Formato para estipular los recursos necesarios para los procesos de la empresa. Actualizar las capacidades de los recursos de la empresa ante cualquier cambio.	1 Semana	Planeación Estratégica	Líder de Planeación Estratégica
7.1.2 Personas	Contratación de más personal.	Contratación de más personal	1 mes	Recursos humanos	Líder de Recursos humanos
7.1.3 Infraestructura	Realizar adecuaciones de infraestructura para la obtención de INVIMA.	Realizar adecuaciones de infraestructura para la obtención de INVIMA.	3 Meses	Alta dirección	Alta dirección
7.1.4. Ambiente para la operación de los procesos	Disminuir el estrés laboral, las exigencias innecesarias, el recargo de funciones.	Planear la realización de pausas activas, actividades de dispersión y sesiones de cochino.	2 semanas	Recursos humanos	Líder de Recursos humanos
7.1.5 Recursos de seguimiento y medición 7.1.5.1 Generalidades	Es necesario la compra de equipos de medición e instrumentos propicios para la verificación de los factores fisicoquímicos. Se debe tener muestras patrón y datos confiables con el fin de poder obtener una trazabilidad nacional e internacional. Informes documentados de medición y seguimiento. Almacenamiento de muestras durante un año.	Comprar los equipos, maquinaria y demás utensilios necesarios para la medición. Realizar procedimientos y formatos para la toma de muestra, realización de pruebas y la conservación de muestras. Realizar procedimiento para la trazabilidad de las muestras.	1 mes	Sistema de Gestión	Líder del sistema de gestión
7.1.5.2 Trazabilidad de las mediciones	Realizar un plan de calibración y comparación entre patrones.	Realizar plan y procedimiento de calibración.	3 meses	Mantenimiento	Líder de Mantenimiento

	<p>Implementar controles visuales para entender rápidamente el estado de la maquinaria, equipo y utensilios.</p> <p>Implementar un sistema contra daños para la protección de la maquinaria, equipos e instrumentos.</p> <p>Brindar los recursos necesarios y la información documentada.</p> <p>Comprar los equipos para realizar mediciones y trazabilidad</p>	Implementar controles visuales para identificar el estado de la maquinaria, equipos y utensilios.			
7.1.6 Conocimientos organizativos	<p>Realizar la información documentada de los demás procesos llevados a cabo en la empresa y mantenerla disponible.</p> <p>Gestionar el conocimiento y proponer metodologías de aprendizaje</p>	Identificar y realizar la documentación necesaria en cada proceso	4 meses	Sistema de Gestión	Líder del sistema de gestión
7.2 COMPETENCIA	<p>Realizar capacitaciones y formaciones de manera formal y documentada.</p> <p>Crear las evidencias e información documentada necesaria para el cumplimiento de este numeral (proceso de selección, pruebas, lista de chequeo y evaluación de personas...)</p>	Identificar las competencias y habilidades de las personas aspirantes y de los empleados.	1 semana	Recursos humanos	Líder de Recursos humanos
7.3 TOMA DE CONCIENCIA	<p>Se debe realizar eventos y un plan de toma de conciencia.</p> <p>Generar compromiso de los empleados y la alta dirección.</p>	<p>Realizar plan de toma de conciencia y las actividades necesarias.</p> <p>Identificar que procesos son los que más necesitan esta toma de conciencia</p>	1 mes	Planeación Estratégica	Líder de Planeación Estratégica

7.4 COMUNICACIÓN	<p>Realizar todo el proceso de comunicación.</p> <p>Establecer canales de comunicación.</p> <p>Crear evidencias e información documentada</p>	Realizar un plan de comunicación e implementar las estrategias de comunicación	1 mes	Planeación Estratégica	Líder de Planeación Estratégica
7.5 INFORMACIÓN DOCUMENTADA 7.5.1 Generalidades	Se debe levantar todos los formatos y demás información documentada para todos los procesos llevado a cabo dentro de la organización.	Se debe levantar todos los formatos y demás información documentada para todos los procesos llevado a cabo dentro de la organización.	4 meses	Planeación Estratégica	Líder de Planeación Estratégica
7.5.2 Creación y actualización	<p>Se debe levantar todos los formatos y demás información documentada para todos los procesos llevado a cabo dentro de la organización.</p> <p>Estandarizar información documentada.</p> <p>Revisión periódica.</p>	Se debe levantar todos los formatos y demás información documentada para todos los procesos llevado a cabo dentro de la organización.	4 meses	Planeación Estratégica	Líder de Planeación Estratégica
7.5.3 Control de la información documentada	<p>Crear procedimientos de control, acceso y demás variables a definir en cuanto a la información documentada.</p> <p>Tener disponible y protegida la información.</p> <p>Buscar metodologías de correcto almacenamiento.</p> <p>Corroborar e identificar la información externa verídica que apoye a los procesos de la empresa.</p>	<p>Definir el personal que tiene acceso a la información.</p> <p>Definir cómo será el control y almacenamiento de la información</p> <p>Identificar la información externa que se pueda usar.</p> <p>Realizar respaldo de la información.</p>	1 mes	Planeación Estratégica	Líder de Planeación Estratégica
8.1 PLANIFICACIÓN Y CONTROL OPERACIONAL	<p>Falta la formalidad y el control que puede otorgar las evidencias para poder establecer los requisitos y aceptación de los productos.</p> <p>Falta determinar algunos</p>	Establecer los controles necesarios en todos los procesos.	3 Meses	Producción	Líder de Producción

	<p>critérios de control en el proceso de producción y todos los criterios de los demás procesos.</p> <p>Analizar las consecuencias de los cambios no previstos.</p> <p>Caracterizar los procesos.</p>				
8.2 REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS					
8.2.1 Comunicación con el cliente	<p>Tener formatos o cualquier tipo de información documentada para dar más formalidad y utilidad a los aspectos de comunicación con el cliente.</p> <p>Tener un proceso de contingencia</p> <p>Metodología de retroalimentación con los clientes.</p> <p>Información documentada.</p>	<p>Analizar toda la información y herramientas usadas para la comunicación y retroalimentación con el cliente.</p>	3 Meses	Producción	Líder de Producción
8.2.2 Determinación de los requisitos relativos a los productos y servicios	<p>Tener en cuenta los demás requisitos, como: legales, de normas técnicas y contractuales.</p> <p>Informes de cumplimiento de calidad del lote de producto.</p> <p>Información documentada</p>	<p>Determinar y analizar los requisitos legales y otros aplicables.</p> <p>Generar la plantilla para los informes de calidad</p> <p>Generar los formatos necesarios para el proceso de calidad.</p>	3 Meses	Producción	Líder de Producción
8.2.3 Revisión de los requisitos relacionados con los productos y servicios					
8.2.3.1 La organización debe asegurarse de que tiene la capacidad de cumplir los requisitos para los productos y servicios que se van a ofrecer a los clientes.	<p>Se debe tener en consideración los requisitos legales, de normas técnicas y demás aplicables.</p> <p>Información documentada.</p>	<p>Determinar y analizar los requisitos legales y otros aplicables.</p>	3 Meses	Producción	Líder de Producción

8.2.3.2 La organización debe conservar la información documentada, cuando sea aplicable:	Tener evidencia y formalizar todos los requisitos aplicables y las revisiones que se hacen.	Actualizar el formato de requisitos para poder exponer como se está cumpliendo el requisito	3 Meses	Producción	Líder de Producción
8.2.4 Cambios en los requisitos para los productos y servicios	Asegurarse de que la información se actualice con los cambios que se vayan dando.	Actualización de información una vez al trimestre	3 Meses	Producción	Líder de Producción
8.3 DISEÑO Y DESARROLLO DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS	No se tiene identificado de manera formal ningún proceso, procedimientos, información ni demás recursos necesarios para realizar el desarrollo de los productos, es decir, falta la formalizaciones	Crear el proceso de diseño y desarrollo con todos los procedimientos necesarios.	3 Meses	Producción	Líder de Producción
8.3.1 Generalidades			3 Meses	Producción	Líder de Producción
8.3.2 Planificación del diseño y desarrollo	Falta la identificación formal del proceso, la caracterización. Establecer la información documentada necesaria. Controles de procesos, documentar recursos.	Realizar toda la información documentada necesaria para este proceso. Establecer los controles y mediciones necesarias.	3 Meses	Producción	Líder de Producción
8.3.3 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo	Se debe tener en cuenta que requisitos legales y de normas técnicas debe cumplir este producto. Un análisis de consecuencias si falla el producto. Establecer la información documentada necesaria. Realizar el análisis y solución de cualquier eventualidad de las entradas de este proceso	Realizar una falla de consecuencia por si se presenta una falla del producto. Establecer e identificar todos los requisitos que el producto deba cumplir.	3 Meses	Producción	Líder de Producción
8.3.4 Controles del diseño y desarrollo	Se debe tener información documentada de estos procesos. Planificar y aplicar mejor los	NADA	3 Meses	Producción	Líder de Producción

	controles. Realizar revisiones y actividades de verificación y validación.				
8.3.5 Elementos de salida del diseño y desarrollo	Crear evidencias y formalizar este proceso. Hace falta información documentada	Formato desalada de este proceso	3 Meses	Producción	Líder de Producción
8.3.6 Cambios del diseño y desarrollo	Falta toda la información documentada para tener respaldo (evidencias) de estos requisitos.	NADA	3 Meses	Producción	Líder de Producción
8.4 CONTROL DE LOS PROCESOS, PRODUCTOS Y SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE	No se tiene información documentada ni procedimientos ni determinación de recursos para realizar este proceso de control.	Establecer la metodología para la evaluación de los proveedores.	3 Meses	Producción	Líder de Producción
8.4.1 Generalidades	Metodología para selección de proveedores externos Determinación de control y evaluación de proveedores.	Establecer los controles que se aplicaran a los proveedores.	3 Meses	Producción	Líder de Producción
8.4.2 Tipo y alcance del control de la provisión externa	Hace falta la información documentada. Mantener control y verificación de todas las actividades de recepción de productos.	Establecer el alcance de nuestras actividades y producto	3 Meses	Producción	Líder de Producción
8.4.3 Información para los proveedores externos	La organización no comunica los requisitos que se tienen a los proveedores. Falta información documentada. Verificar las actividades que realizan los proveedores dentro de sus instalaciones. Mejorar los canales de	Comunicar los controles a los proveedores y los requisitos que deben cumplir. Comunicar cuando se hará la visita a las instalaciones de los proveedores	3 Meses	Producción	Líder de Producción

	comunicación con los proveedores.				
8.5 PRODUCCIÓN Y PRESTACIÓN DEL SERVICIO					
8.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio	<p>Formalizar todas las actividades realizadas en este numeral.</p> <p>Establecer la información documentada.</p> <p>Hacer validaciones y revalidaciones de los resultados planificados e implementar acciones para prevenir errores humanos.</p>	Realizar toda la información documentada relacionada.	3 Meses	Producción	Líder de Producción
8.5.2 Identificación y trazabilidad	<p>La organización no hace identificación del estado ni de la conformidad del producto terminado.</p> <p>Falta de información documentada para la trazabilidad.</p> <p>Mejorar los procesos de verificación y validación de los productos distribuidos.</p> <p>Gestionar la trazabilidad en los productos.</p>	Procedimiento para determinar el estado del producto final	3 Meses	Producción	Líder de Producción
8.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos	Falta formalidad y evidencias para el cumplimiento de estos requisitos.	Realizar toda la información documentada relacionada.	3 Meses	Producción	Líder de Producción
8.5.4 Preservación	Información documentada.	Realizar toda la información documentada relacionada.	3 Meses	Producción	Líder de Producción
8.5.5 Actividades posteriores a la entrega	<p>La organización no ha determinado el alcance de las actividades posteriores a la entrega del producto.</p> <p>Planificar las consecuencias potenciales de los productos.</p> <p>Información documentada</p>	NADA	3 Meses	Producción	Líder de Producción

8.5.6 Control de los cambios	Falta realizar la revisión de los cambios y demás actividades de este numeral, además falta la información documentada.	NADA	3 Meses	Producción	Líder de Producción
8.6 LIBERACIÓN DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS	Falta información documentada y actividades más técnicas de liberación de producto.	Realizar toda la información documentada relacionada.	3 Meses	Producción	Líder de Producción
8.7 CONTROL DE LAS SALIDAS NO CONFORMES					
8.7.1 La organización debe asegurarse de que las salidas que no sean conformes con sus requisitos se identifican y se controlan para prevenir su uso o entrega no intencional.	Se debe identificar el estado de los lotes con producto terminado.	Realizar toda la información documentada relacionada.	3 Meses	Producción	Líder de Producción
8.7.2 La organización debe mantener la información documentada que:	Falta información documentada.	Realizar toda la información documentada relacionada.	3 Meses	Producción	Líder de Producción
9.1 SEGUIMIENTO, MEDICIÓN, ANÁLISIS Y EVALUACIÓN					
9.1.1 Generalidades	Se debe realizar y establecer una información documentada de los seguimientos y mediciones que se hacen en la empresa. Falta cuando se debe analizar y evaluar los resultados. Se debe establecer los seguimientos y mediciones a todos los procesos de la empresa.	Formatos necesarios para las mediciones y controles que se deban realizar en los procesos. Establecer cada cuanto se analizaran los resultados.	4 meses	Sistema de Gestión	Líder del sistema de gestión
9.1.2 Satisfacción del cliente	Falta la determinación de los métodos y la información documentada.	Implementar metodologías y herramientas para medir la satisfacción del cliente	1 mes	Sistema de Gestión	Líder del sistema de gestión
9.1.3 Análisis y evaluación	Falta realizar todo el análisis y evaluación de este numeral y la información documentada	Realizar análisis de los datos que surgen de la información evaluada	1 mes	Sistema de Gestión	Líder del sistema de gestión
9.2 Auditoría interna	Falta realizar todo el programa y plan de auditoría	Realizar el programa de auditorías interna	3 meses	Sistema de Gestión	Líder del sistema de gestión

	<p>teniendo en cuenta la norma ISO 19011.</p> <p>Crear las evidencias y la información documentada</p>	Realizar el plan de cada auditoría			
9.2.1 Propósito de auditoría	<p>Falta realizar todo el programa y plan de auditoría teniendo en cuenta la norma ISO 19011.</p> <p>Crear las evidencias y la información documentada</p>	<p>Realizar el programa de auditorías interna</p> <p>Realizar el plan de cada auditoría</p>	3 meses	Sistema de Gestión	Líder del sistema de gestión
9.2.2 La organización debe:	0				
9.3 Revisión por la dirección 9.3.1. Generalidades	Se debe realizar y facilitar una revisión por la dirección con el fin de dar cumplimiento a los requisitos de este numeral.	Establecer el tiempo periódico para realizar la revisión por la dirección	1 Semana	Sistema de Gestión Alta Dirección	Líder del sistema de gestión Alta dirección.
9.3.2 Entradas de la revisión por la dirección	Se debe realizar y facilitar una revisión por la dirección con el fin de dar cumplimiento a los requisitos de este numeral.	Evaluación de la información de todos los procesos de la empresa.	1 Semana	Sistema de Gestión Alta Dirección	Líder del sistema de gestión Alta dirección.
9.3.3 Salidas de la revisión por la dirección	Implementar las acciones tomadas por la alta dirección.	Implementar, seguir y evaluar las acciones tomadas por la alta dirección	3 Meses	Sistema de Gestión Alta Dirección	Líder del sistema de gestión Alta dirección.
10.1 Generalidades	<p>Establecer la información documentada pertinente y realizar esta mejora en todos los procesos de la empresa.</p> <p>Determinar oportunidades de mejora.</p> <p>Planificar acciones preventivas.</p>	<p>Formato de mejora continua</p> <p>Plan para incentivar las mejoras</p>	2 meses	Sistema de Gestión Alta Dirección	Líder del sistema de gestión Alta dirección.
10.2 NO CONFORMIDAD Y ACCIÓN CORRECTIVA					
10.2.1 Cuando ocurra una no conformidad, incluida cualquiera originada por quejas, la organización debe:	<p>Falta la información documentada, el establecimiento y actualización de los riesgos.</p> <p>Mejorar las acciones correctivas.</p>	Metodología de evaluación de las acciones correctivas, mejorar y actualizar la caracterización de los riesgos	1 mes	Sistema de gestión	Líder del sistema de gestión

	Metodología de evaluación de las acciones tomadas.				
10.2.2 La organización debe conservar información documentada, como evidencia de:	Información documentada	Realizar y desarrollar toda la información documentada necesaria	1 mes	Sistema de gestión	Líder del sistema de gestión
10.3 MEJORA CONTINUA	Implementación de un SGC.	Identificar las oportunidades de mejora.	1 mes	Sistema de gestión	Líder del sistema de gestión

Fuente. Elaboración Propia