

**PROPUESTA DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD EN UNA CHARCUTERIA
SANTANDERENA BASADO EN LOS REQUISITOS DE LA NTC ISO 9001:2015**

PAOLA ANDREA CAMPIÑO ROSERO

**FUNDACION UNIVERSIDAD DE AMÉRICA
FACULTADO DE INGENIERIAS
ESPECIALIZACION EN GERENCIA DE LA CALIDAD
BODOTA D.C.**

2020

**PROPUESTA DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD EN UNA CHARCUTERIA
SANTANDERENA BASADO EN LOS REQUISITOS DE LA NTC ISO 9001:2015**

PAOLA ANDREA CAMPIÑO ROSERO

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

Orientador:

**ANGÉLICA MARÍA ALZATE IBÁÑEZ
PhD., Ingeniera Química**

**FUNDACIÓN UNIVERSIDAD DE AMERICA
FACULTAD DE INGENIERIAS
ESPECIALIZACIÓN GERENCIA DE LA CALIDAD
BOGOTA D.C.**

2020

Nota de aceptación

Firma del director de la especialización

Firma del calificador

Bogotá D.C., octubre de 2020

Directivas de la universidad

Presidente de la Universidad y Rector del Claustro

Dr. Mario Posada García-Peña

Consejero Institucional

Dr. Luis Jaime Posada García Peña

Vicerrectora Académica y de Investigaciones

Dra. María Claudia Aponte González

Vicerrector de Desarrollo y Financiero

Dr. Ricardo Alfonso Peñaranda Castro

Secretaría General

Dra. Alexandra Mejía Guzmán

Decano Facultad de Ingeniería

Dr. Julio César Fuentes Arismendi

Director Especialización en Gerencia de la Calidad

Ing. Julio Aníbal Moreno

Dedicatoria

Dedicado a mis padres por ser el motor de mi vida y siempre darme las alas para volar cada vez más alto, a mi hermano por su apoyo incondicional y a toda mi familia.

¡Gracias siempre, los amo!

Agradecimientos

Quiero agradecer a Dios por cada paso que he dado en mi vida hasta este momento. A mi familia por el apoyo incondicional.

Los amo ...

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

Contenido

	pág.
Resumen	11
Introducción	13
Objetivos	14
1. Marco teórico	16
1.1 Organización Internacional de Normalización (ISO)	16
1.2 Sistemas de gestión de la calidad	16
1.2.1 <i>Desarrollo de un Sistema de Gestión de Calidad</i>	17
1.2 Estructura de Alto nivel y relación con ciclo PHVA	17
1.3.1 <i>Ciclo Planificar – Hacer – Verificar – Actuar</i>	19
1.4 Principios de la Calidad	21
1.5 Cambios clave en ISO 9001 :2015	21
1.5.1 <i>Pensamiento Basado en Riesgos</i>	23
1.6 Diagnóstico del entorno empresarial	25
1.6.1 <i>Necesidades y expectativas de las partes interesadas</i>	26
1.6.2 <i>Análisis estratégico</i>	26
2. Empresa caso de estudio	29
2.1 Historia	29
2.2 Visión	29
2.3 Misión	30
3. Metodología	31
3.1 Enfoque y alcance de investigación	31
3.2 Fuentes de información	31
4.Capitulo de resultados, análisis y discusión	35
4.1 Diagnóstico respecto a la norma ISO 9001:2015	35
4.2 Contexto de la organización	42
4.2.1 <i>Factores internos</i>	42
4.2.2 <i>Factores externos</i>	44
4.2.3 <i>Análisis Pestel</i>	45
4.2.4 <i>Análisis DOFA</i>	46

4.4 Determinación de los Puntos Críticos de Control (PCC) para el proceso de distribución de pescados y mariscos refrigerados o congelados	47
4.4.1 Diagrama de flujo	48
4.4.2 Descripción de la materia prima, materiales e insumos empleados	49
4.4.3 Descripción del proceso distribución de pescados y mariscos refrigerados o congelados	50
4.4.4 Puntos Críticos de Control (PCC)	51
4.5 Plan de acción para la implementación del sistema de gestión de calidad	55
5. Conclusiones	74
Bibliografía	76
Anexos	82

Lista de figuras

	pág.
Figura 1 Capítulos ISO 9001:2015	18
Figura 2 Relación Estructura Norma con Ciclo PHVA	20
Figura 3 Siete principios ISO 9001:2015	22
Figura 4 Logo Charcutería Trágate	29
Figura 5 Actividades vs Objetivos específicos	33
Figura 6 Diagnostico Contexto Organización ISO 9001:2015	36
Figura 7 Diagnostico Liderazgo ISO 9001:2015	37
Figura 8 Diagnostico Planificación ISO 9001:2015	38
Figura 9 Diagnostico Soporte ISO 9001:2015	39
Figura 10 Diagnostico Operación ISO 9001:2015	40
Figura 11 Diagnostico Evaluación de desempeño ISO 9001:2015	41
Figura 12 Diagnostico Mejora ISO 9001:2015	42
Figura 13 Matriz de Evaluación de Factores Internos MEFE	43
Figura 14 Matriz de Evaluación de Factores Externos MEFE	44
Figura 15 Análisis Pestel Charcutería Trágate	47
Figura 16 Análisis DOFA Charcutería Trágate	45
Figura 17 Diagrama de Flujo de las operaciones realizadas para las dos líneas de conservación de pescados y mariscos en la charcutería Trágate	49
Figura 18 Descripción de la materia prima, materiales e insumos empleados	50
Figura 19 Descripción del proceso distribución de pescados y mariscos refrigerados o congelados	51
Figura 20 Árbol de Decisión para Materias Primas, Insumos y Materiales	52
Figura 21 Análisis de puntos críticos de control de la materia prima e insumos	53
Figura 22 Plan de acción para la implementación del sistema de gestión de calidad en la Charcutería Trágate	56

Resumen

Concibiendo el Sistema de Gestión de Calidad (SGC) como una fuente de ventaja competitiva y de mejora organizacional, el presente trabajo tiene por objetivo desarrollar una propuesta de implementación de un Sistema de Gestión de Calidad bajo los requisitos de la NTC ISO 9001:2015 en la Charcutería Trágate ubicada en la ciudad de San Gil, Santander. Para ello se realiza un diagnóstico inicial del estado actual de la empresa frente al cumplimiento de los requisitos de la norma internacional, también se determinaron las condiciones externas e internas que pueden llegar a afectar los resultados previstos para el sistema de gestión de la calidad .

Posteriormente, se determinan los puntos críticos de control para el proceso operacional de la Charcutería, evidenciando que la materia prima de pescados y mariscos crudos es la más susceptible a presentar peligros en la manipulación.

Finalmente, se detalla el plan de acción con fines de implementación del Sistema de Gestión de Calidad bajo la NTC ISO 9001:2015, priorizando las actividades que la organización debería realizar a fin de garantizar la satisfacción del cliente, y la conformidad de los productos y servicios. Es importante que la empresa implemente canales de comunicación efectivos entre la dirección y las diferentes áreas de la empresa, durante el proceso de implementación y seguimiento del sistema de gestión de calidad.

Palabras claves: Norma ISO 9001:2015, oportunidad, mejora, puntos críticos

Abstract

The implementation of Quality Management Systems (QMS) could respond to market demands in organizations, leading them to be more competitive and continuously improve processes, thus meeting customer requirements and needs.

In this sense, this work is a proposal for the implementation of a Quality Management System based on the NTC ISO 9001: 2015 in the Trágate Delicatessen located in the city of San Gil, Santander. For this, an initial diagnosis of the current state of the company was carried out, under the requirements of the Standard, external and internal conditions were also evaluated, which allowed addressing opportunities for improvement. The initial analysis will examine the importance of implementing communication channels between the management and the different areas of the company, to improve the overall performance of the organization.

On the other hand, the critical control points for one of the Delicatessen processes were determined, establishing that the raw material of raw fish and shellfish is the most susceptible to presenting hazards in handling.

Finally, the action plan for the implementation of the Quality Management System under NTC ISO 9001: 2015 is proposed, prioritizing the most important activities that the organization should carry out to implement in the future the Quality Management System based on NTC ISO 9001 : 2015.

Key words: Standard ISO 9001:2015, oportunity, improvement, critical points

Introducción

En un mundo globalizado las empresas necesitan adaptarse rápidamente a los cambios que se presentan y tener la capacidad de responder a las exigencias que día a día se ofrece en el mercado (Contreras Sierra, 2013, p. 164), por esta razón la calidad se ha convertido en un factor clave para mejorar continuamente, teniendo en cuenta desde los procesos estratégicos hasta los procesos de apoyo, con el objetivo de lograr la participación y compromiso de cada integrante de la organización

La decisión estratégica de adoptar un sistema de gestión de calidad en una empresa ayuda a mejorar su desempeño (Carro Cartaya & Carro Suárez, 2008, p. 38). Implementar un Sistema de Gestión de Calidad basado en la norma NTC ISO 9001:2015 en una organización asegura que tendrá la capacidad de satisfacer los requisitos y aumentar la satisfacción del cliente, por otra parte, partiendo de un análisis de contexto la empresa podrá abordar riesgos y oportunidades. Hernawan (2019) indica que “la norma ISO 9001:2015 es un sistema internacional de gestión de la calidad normalizado que se ha convertido en un enfoque de desarrollo de un sistema de gestión de la calidad y que mediante su aplicación ha ayudado a las organizaciones a proporcionar ejemplos de mejoras continua.” (p. 22).

En el presente trabajo se plantea una propuesta de Implementación del Sistema de Gestión de Calidad bajo la norma NTC ISO 9001:2015 para la Charcutería Trágate lo que permitirá a futuro mejorar sus procesos y la satisfacción de los clientes así mismo lograr ventajas competitivas frente a negocios del sector. El estudio, parte de un autodiagnóstico el cual permite evidenciar el grado de cumplimiento de la empresa frente a los requisitos del referente normativo internacional, posteriormente se hace un análisis del contexto por medio de la herramienta DOFA.

Con el fin de garantizar la inocuidad de los alimentos distribuidos en la empresa, se realizará la determinación de puntos críticos de control en uno de los productos susceptibles a presentar riesgos al consumidor.

Finalmente, a partir de los resultados obtenidos se establecerá un plan de acción basado en los requerimientos de la NTC ISO 9001:2015, el cual motivará a tomar

una decisión estratégica para la empresa, ya que la implementación de la norma NTC ISO 9001:2015 traerá consigo beneficios potenciales para la organización.

Objetivos

Objetivo general

Realizar la Propuesta del Sistema de Gestión de Calidad en la Charcutería “Trágate” en el municipio de San Gil – Santander basado en los requisitos de la norma NTC ISO 9011:2015.

Objetivos específicos

- 1- Realizar un diagnóstico de la empresa frente al cumplimiento de los requisitos de la norma de gestión de calidad NTC ISO 9001:2015
- 2- Determinar las condiciones internas y externas de la empresa caso de estudio que afectan el SGC.
- 3- Identificar los riesgos físicos, químicos y microbiológicos en una línea de proceso para determinar los puntos críticos de control (PCC) basado en la metodología HACCP.
- 4- Definir el plan de acción para la implementación del sistema de gestión de calidad teniendo en cuenta los requisitos de apoyo y operación bajo la NTC ISO 9001:2015

1. Marco teórico

1.1 Organización Internacional de Normalización (ISO)

La Organización Internacional de Normalización (ISO), por sus siglas en inglés (International Organization for Standardization) se define como “el ente encargado de identificar cuales normas son requeridas por el comercio, los gobiernos y la sociedad. Las normas ISO, están construidas bajo un consenso internacional basado en la contribución de expertos, donde cada miembro de la ISO es el principal organismo de normalización de su país”. (International Organization for Standardization, 2010, p.1).

Según la Organización Internacional de Normalización (2010) “La contribución de expertos proviene de aquellos más cercanos a las necesidades en materia de normas y de los resultados de su implementación. De esta manera, aunque voluntarias, las normas ISO son muy respetadas y aceptadas a nivel internacional por sectores públicos y privados” (p.1).

1.2 Sistemas de gestión de la calidad

El tratamiento de calidad en una empresa, basado en un enfoque estratégico para la gestión de calidad, se sustenta en principios como la orientación al cliente, mejora continua, enfoque en las personas y la visión global de la organización (Camisón Zornoza et al., 2009, p. 129). La manera de articular estos principios es en un sistema de gestión de calidad, el cual a nivel conceptual ha ido evolucionando. Tal y como define Yañes (2008) “Un sistema de gestión de calidad es una forma de trabajar, mediante la cual una organización asegura la satisfacción de las necesidades de sus clientes. Para la cual planifica, mantiene y mejora continuamente el desempeño de sus procesos, bajo un esquema de eficiencia y eficacia que le permite lograr ventajas competitivas (p.1). En este sentido, gestionar la calidad para Vesga (2013)” implica diseñar un sistema que ponga en relación diversos componentes y aspectos de la organización relativos a los resultados asociados a la concepción de calidad” (p. 89). Por su parte la NTC-ISO 90001 (ICONTEC, 2009) define el sistema de gestión de la calidad (SGC) como: “Aquella parte del sistema de gestión de la organización enfocada en el logro de

resultados, en relación con los objetivos de la calidad, para satisfacer las necesidades, expectativas y requisitos de las partes interesadas, según corresponda” (p. 8).

La estrategia de implementar sistemas de gestión de calidad basados en las normas ISO, tienen gran aceptación a nivel mundial por parte de organizaciones de diversos tipos. En general las pequeñas, medianas y grandes empresas mejoran su desempeño al implementar este tipo de estrategias de gestión (Vesga, 2013, p. 89).

1.2.1 Desarrollo de un Sistema de Gestión de Calidad

La ISO (2015) plantea que la Norma ISO 9000, ISO 9001 e ISO 9004 pueden ser utilizadas para cumplir la implementación del SGC:

“Un SGC es un sistema dinámico que evoluciona en el tiempo mediante periodos de mejora. Cada organización tiene actividades de gestión de la calidad, planificadas formalmente o no. Esta Norma Internacional proporciona orientación sobre cómo desarrollar un sistema formal para gestionar estas actividades. Es necesario determinar las actividades existentes en la organización y su adecuación relacionadas con el contexto de la organización. Esta norma internacional ISO 9004 e ISO 9001, puede utilizarse para ayudar a la organización a desarrollar un SGC cohesionado”.
(p.10)

1.2 Estructura de Alto nivel y relación con ciclo PHVA

“La estructura de alto nivel es el nombre como se conoce al resultado del trabajo del grupo de coordinación técnica en normas de sistemas de gestión de la organización internacional de estándares (ISO), el cual dota de la misma estructura, definiciones y texto fundamentales idénticos a las normas de sistemas de gestión” (Forbes, 2014, p. 1). Una de las definiciones más acertadas sobre la estructura de alto nivel es de Rodríguez Rojas, & Pedraza Najjar, (2017), donde indican que “es un elemento normativo para el desarrollo de normas, que permite estructurar y

alinean los sistemas de gestión ISO por medio de la unificación de su estructura, textos y vocabulario fundamentales. Tanto desde un punto de vista teórico como empírico, muchos autores han hecho énfasis en la necesidad de integrar estos sistemas de gestión, ante los beneficios esperados en cuanto a la mejora de la eficacia y la disminución de esfuerzos, costos y burocracia (p. 69)”.

La norma ISO 9001 :2015 insta una estructura de alto nivel, organizando varias formas de sistema de gestión y “asegurando que todos los sistemas sean compatibles creando una unidad en cuanto a vocabulario y requisitos” (Burckhardt Leiva et al., 2016, p .1–3).

De acuerdo Burckhardt Leiva et .al (2016, la norma ISO 9001:2015 “está formada por 10 capítulos; los primeros tres hablan de generalidades (en donde se puede aplicar, que normas se pueden tomar como referente y los términos y definiciones adecuadas para interpretarla adecuadamente), a partir del capítulo 4 hasta el 10 se encuentran los elementos que un sistema de gestión de calidad debe implementar” (Burckhardt p. 1–3).

Figura 1.

Capítulos ISO 9001:2015

Capítulo 1	Objeto y campo de aplicación: El alcance es específico para cada disciplina, con algún texto idéntico. Define los resultados esperados de la norma del sistema de gestión.
Capítulo 2	Referencias normativas: Cada disciplina contendrá la normativa específica aplicable.
Capítulo 3	Términos y definiciones: Incluye los términos y definiciones comunes básicas más las propias de cada disciplina. Estos conceptos constituyen una parte integral del texto común para las normas de sistemas de gestión
Capítulo 4	Contexto de la organización: La organización determinará las cuestiones que desea resolver, partiendo de las preguntas ¿en dónde estamos? y ¿para dónde vamos?, planteará cuáles son los impactos que genera y obtendrá los resultados esperados. Para ello este capítulo habla sobre la necesidad de comprender la organización y su contexto, comprender las necesidades y expectativas de las partes interesadas (clientes, accionistas, empleados, proveedores, autoridades, otros) y determinar el ámbito de aplicación del sistema de gestión.

Figura 1. (Continuación)

<p>Capítulo 5</p>	<p>Liderazgo: Aparece como una reiteración de las políticas, funciones, responsabilidades y autoridades de la organización, y sobre todo enfatiza el liderazgo no solo la gestión. Este punto aporta protagonismo a la alta dirección que a partir de ahora deberá tener mayor nivel de participación en el sistema de gestión. Entre las responsabilidades de esta figura está la de informar a todos los miembros de la organización de la importancia del sistema de gestión y fomentar la participación. Se establecen los criterios del compromiso de la alta dirección con el sistema de gestión de la calidad, y los requisitos para hacer seguimiento a la política de calidad, la cual debe estar en línea con el contexto de la organización y que será el parámetro para definir los objetivos. Para asegurar una buena gestión la alta dirección debe asignar apropiadamente las responsabilidades y autoridades en todo el personal que este bajo su control.</p>
<p>Capítulo 6</p>	<p>Planificación: Este punto incluye el carácter preventivo de los sistemas de gestión, trata los riesgos y oportunidades que enfrenta la organización. La planificación abordará qué se va a hacer, qué recursos se requerirán, quién será responsable, cuándo se finalizará y cómo se evaluarán los resultados.</p>
<p>Capítulo 7</p>	<p>Apoyo: Habla de aspectos como recursos, competencia, conciencia, comunicación o información documentada, que constituyen el soporte necesario para cumplir las metas de la organización.</p>
<p>Capítulo 8</p>	<p>Operación: Es el punto en el que la organización planifica y controla sus procesos internos y externos, los cambios que se produzcan y las consecuencias no deseadas de los mismos.</p>

Nota. Esta tabla indica los conceptos de los capítulos del 1 al 10 de la Norma ISO 9001:2015. Tomado Hirsch, S., & Schiefer, J. (2015). What Causes Firm Profitability Variation in the EU Food Industry A Redux of Classical Approaches of Variance Decomposition. *Agribusiness*, 32(1),pp. 79-92. <https://doi.org/10.1002/agr.21430>

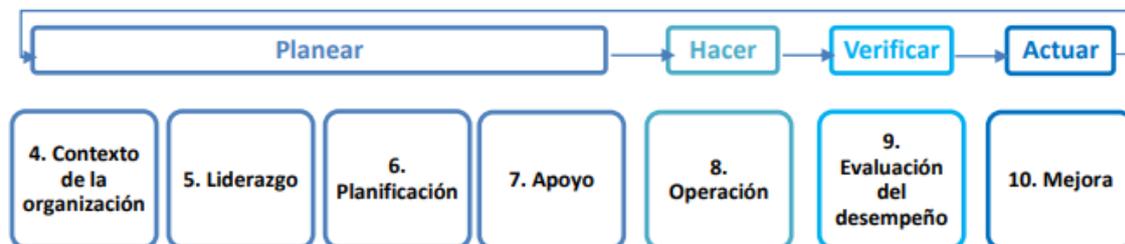
1.3.1 Ciclo Planificar – Hacer – Verificar – Actuar

“El ciclo de Deming (de Edwards Deming), también conocido como círculo PDCA (en inglés plan, do, check, act, esto es: planificar, hacer, verificar y actuar), es una estrategia de mejora continua de la calidad en cuatro pasos. Los resultados de la implementación de este ciclo permiten a las empresas una mejora integral de

la competitividad, de los productos y servicios, mejorando continuamente la calidad, reduciendo la participación del mercado y aumentando la rentabilidad de la organización” (Walton, 2004, p. 1–3)

Figura 2.

Relación Estructura Norma con Ciclo PHVA



Nota. La figura representada indica la relación de la estructura de la Norma ISO 9001:2015 con el ciclo PHVA (Planificar , Hacer , Verificar , Actuar). Tomado de Hirsch, S., & Schiefer, J. (2015). What Causes Firm Profitability Variation in the EU Food Industry A Redux of Classical Approaches of Variance Decomposition. *Agribusiness*, 32(1),pp. 79-92. <https://doi.org/10.1002/agr.21430>

Tal y como definen Buenaño Lliguin y Tierra Satan el círculo de Deming :

“El círculo de Deming componen de cuatro etapas cíclicas, de forma que una vez acabada la etapa final se debe volver a la primera y repetir el ciclo, de forma que las actividades sean reevaluadas en un nuevo evento deportivo para incorporar nuevas mejoras. Es una herramienta esencial para la correcta mejora continua de la organización, simboliza la mejora continua, es aplicable en cualquier campo de una actividad con el fin de asegurar el mejoramiento de dichas actividades” (Buenaño Lliguin & Tierra Satan, 2017).

Al relacionar los requisitos de la norma ISO 9001:2015 con el ciclo PHVA, se logra establecer que desde el numeral 4 hasta el numero 10 son requisitos estipulados por la norma:

Planificar: Los capítulos enfocados en esta etapa son el contexto de la organización, liderazgo y planificación, donde se establecen objetivos del sistema y sus procesos

Hacer: Se establecen los capítulos de soporte y operación. En esta segunda etapa, se implementa lo planificado

Verificar: En esta etapa del ciclo se realiza el seguimiento y medición de los procesos, productos y servicios que resultan de las políticas, objetivos, requisitos y actividades planificadas.

Actuar: Es la última etapa del ciclo, se mejora el desempeño basado en la toma de acciones (García García, 2017, p. 85)

1.4 Principios de la Calidad

“Un principio de gestión de la calidad se puede definir como una regla básica utilizada para dirigir y operar una organización” (Cemiot.,2015,p.2). En la figura 2 se representan los siete principios de la ISO 9001:2015. Es importante resaltar que, dentro de los siete principios de gestión de calidad, se debe considerar uno de los principios más relevantes, el enfoque al cliente. Sin este, las organizaciones no tendrían la razón de ser de sus productos y servicios. “Otro principio que se debe tener en cuenta es el compromiso de las personas, haciendo participe al personal de la organización y haciéndoles partícipes de los objetivos de esta, se verá reflejado el mantenimiento de la gestión de calidad” (Sirvent Asensi et al., 2017, p. 14).

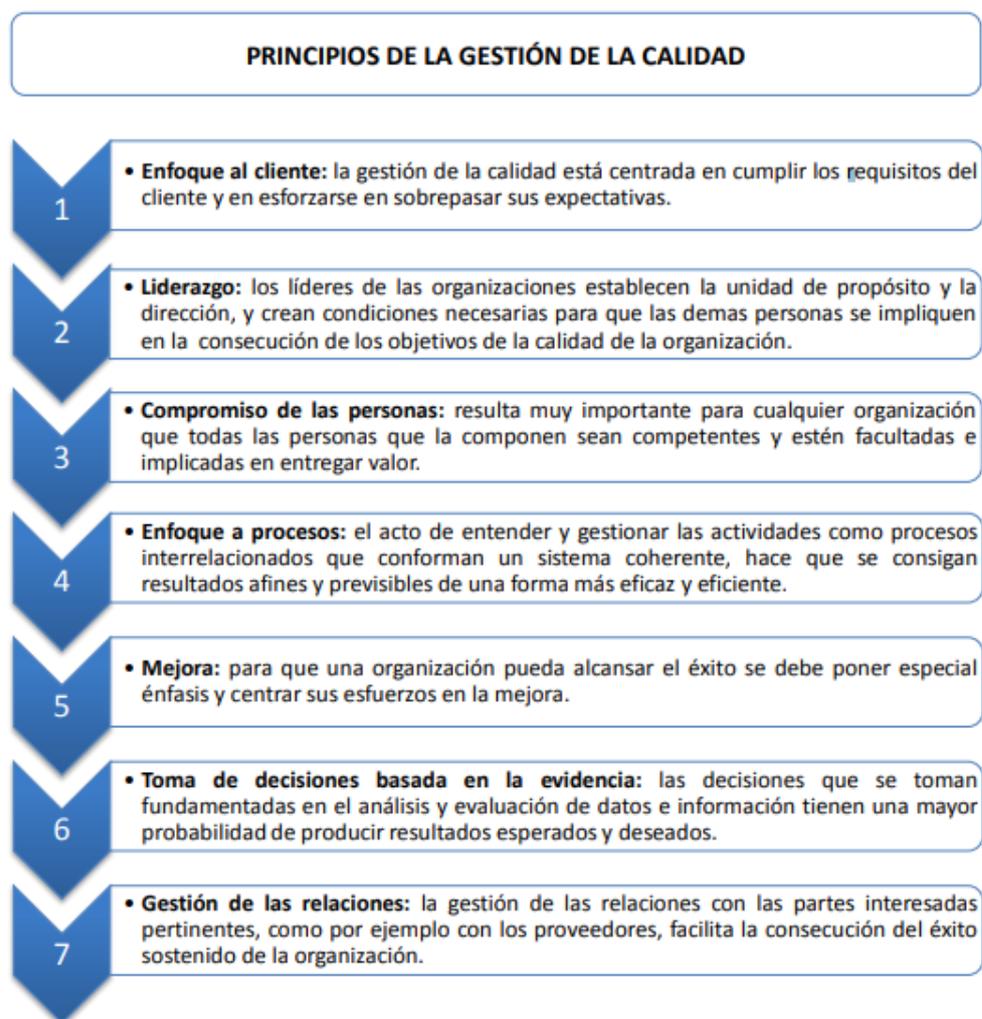
1.5 Cambios clave en ISO 9001 :2015

“La decisión de actualizar la norma ISO 9001 estuvo en gran parte motivada por la necesidad de adaptarla a la contingencia actual de las organizaciones. A diferencia de la ISO 9001:2008, que solo tuvo cambios menores, ISO 9001:2015 ha incluido cambios significativos que hará que los Sistemas de Gestión de la Calidad asimilen algunas modificaciones” (Burckhardt Leiva et al., 2016, p. 1–3).

Entre los cambios más importantes se encuentra el Pensamiento basado en el riesgo.

Figura 3.

Siete principios ISO 9001:2015.



Nota. Esta figura indica los siete principios de la gestión de la calidad con base en la ISO 9001:2015. Tomado de : García P., M., Quispe A., C., & Ráez G., L. (2003). Mejora continua de la calidad en los procesos. Red de Revistas Científicas de América Latina, el Caribe, España y Portugal, 6(1), pp. 89-94. <https://www.redalyc.org/pdf/816/81606112.pdf>

1.5.1 Pensamiento Basado en Riesgos

“El concepto de pensamiento basado en riesgo ha estado de manera implícita en la norma, ahora en la nueva versión de la norma ISO 9001 se incluye en todo el sistema de gestión de una manera explícita (haciendo de la acción preventiva parte de la planificación estratégica), en el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora del sistema” (Burckhardt Leiva et al., 2016, p. 1–3)

Según la ISO (2015) el riesgo es: “El efecto de la incertidumbre y constituye una desviación de un resultado esperado, esta incertidumbre puede traer efectos positivos o negativos” (p.3)

Urbina (2018) deduce que el “pensamiento basado en riesgos es de vital importancia para lograr un sistema de gestión de la calidad eficaz, para cumplir los requisitos de la norma internacional se debe planificar e implementar acciones para abordar los riesgos y las oportunidades para aumentar la eficacia del sistema de gestión de calidad, alcanzar mejores resultados y prevenir los efectos negativos” (p. 104).

Una herramienta preventiva como lo es el enfoque basado en riesgos tiene una cierta aclaración, López (2016), menciona que:

“El efecto de un riesgo puede ser tanto positivo como negativo; de hecho, la norma se refiere tanto a riesgos como a oportunidades. Debemos aclarar que una oportunidad no es la cara positiva de un riesgo, sino un conjunto de circunstancias que hacen posible hacer algo -mejor, en la mayoría de los casos-, Aprovechar o no una oportunidad, puede tener diferentes riesgos” (p. 159).

1.5.2 Análisis de peligros

La Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación (FAO) define el análisis de peligros como “proceso de recopilación y evaluación de información sobre los peligros y las condiciones que los originan para decidir cuáles son importantes con la inocuidad de los alimentos y, por tanto, planteados en el plan del sistema de Análisis de peligros y puntos de control críticos (HCCP)” (FAO, 2005, p. 1–3)

1.5.2.a ¿Qué es HACCP?

“Es un sistema que identifica, evalúa y controla los peligros que son significativos para la inocuidad de los alimentos” (FAO, 2005, p. 1–3)

De acuerdo con Restrepo (2007) “este sistema ofrece un enfoque documentado y verificable para la identificación de peligros, medidas preventivas, puntos críticos de control y para la puesta en marcha de un sistema de monitoreo; se enfoca en microorganismos patógenos, residuos de sustancias químicas, materias extrañas y otros agentes físicos, que pueden contaminar el alimento y se realiza sistemáticamente sobre cada materia prima, cada insumo adquirido y cada etapa del proceso productivo” (p.12).

Vásquez Villegas (2010), menciona que “el sistema HACCP puede aplicarse a lo largo de toda la cadena alimentaria, desde el productor primario hasta el consumidor final, y su aplicación deberá basarse en pruebas científicas de peligros para la salud humana”. (p.1-54).

1.5.2.b Principios Generales Del Sistema HACCP

“El sistema HACCP se fundamenta en 7 principios que se deben aplicar de forma organizada para lograr el éxito de su implementación. (Vásquez, 2006, p. 81)”. Los siete principios enumerados por Vásquez Villegas (2010) son:

- 1- “Identificar los peligros específicos asociados con la producción de alimentos en todas sus fases, evaluando la posibilidad de que se produzca este hecho e identificar las medidas preventivas para su control.
- 2- Determinar las fases, puntos operacionales que pueden controlarse para eliminar riesgos o reducir al mínimo la probabilidad de que se produzcan (PCC).
- 3- Establecer el límite crítico (para un parámetro dado en un punto en concreto y en un alimento en concreto), que no deberá sobrepasarse para asegurar que el PCC está bajo control.
- 4- Establecer un sistema de vigilancia para asegurar el control de los PCC mediante el programa adecuado.
- 5- Establecer las medidas correctivas adecuadas que habrán de adoptarse cuando un PCC no esté bajo control (sobrepase el límite crítico).
- 6- Establecer los procedimientos de verificación para comprobar que el sistema HACCP funciona correctamente.
- 7- Establecer el sistema de documentación de todos los procedimientos y los registros apropiados a estos principios y a su aplicación”. (p.1-54).

1.6 Diagnóstico del entorno empresarial

En las decisiones que se toman en cualquier tipo de organización influye en gran medida el entorno. Esto ocurre ya que las consecuencias de estas decisiones varían dependiendo de las circunstancias en las que se encuentra la organización, mediante un análisis estratégico se logra detectar que obstáculos las organizaciones deben enfrentar.

1.6.1 Necesidades y expectativas de las partes interesadas

“Las organizaciones que se orientan a un enfoque de calidad promueven “una cultura que dan como resultado, comportamientos, actividades y procesos los cuales proporcionan valor mediante las necesidades y expectativas de los clientes y otras partes interesadas pertinentes”(Icontec, 2015, p. 20).

“Según la NTC ISO 9001, las partes interesadas son parte del proceso para comprender el contexto. Las partes interesadas son aquellas que generan un riesgo importante para el sostenimiento de la organización, además son parte fundamental del éxito de la organización debido a que van más allá del enfoque al cliente”(Icontec, 2015, p. 49).

1.6.2 Análisis estratégico

El análisis estratégico de una organización es un factor fundamental a la hora de formular un plan para el funcionamiento más fluido. Con la ayuda de la planificación estratégica, se pueden lograr las metas u objetivos establecidos por la organización.

La mejora es la única constante en cualquier empresa. Necesita seguir mejorando su organización. Entonces, para educarse, debe realizar periódicamente análisis estratégicos. Esto ayudará a la organización a planificar con anticipación y determinar qué áreas necesitan mejoras.

1.6.2.a Análisis macroentorno

Para que una organización pueda obtener una ventaja competitiva respecto al resto de organizaciones, debe permanecer en constante observación de los cambios que se producen en su entorno. Para ello es necesario utilizar un instrumento de planificación estratégica como es el caso del Análisis de Pestel.

“El análisis de Pestel es una herramienta usada en las organizaciones a nivel estratégico para realizar un análisis del macroentorno donde la empresa desarrolla sus actividades. El objetivo es establecer un análisis del entorno actual que ayude a determinar el comportamiento del mercado en el futuro próximo. Este análisis está compuesto por una serie de factores externos como Políticos, Económicos, Sociales, Tecnológicos, Ambientales” (Caicedo Mendieta, 2017, p.36).

1.6.2.b Análisis microentorno

Para Millan (2016), el análisis del microentorno “se centra en el estudio de los clientes potenciales, la competencia, los intermediarios y los proveedores, lo que permite a cualquier organización a definir posibles estrategias para poder competir en el mercado. Para ello se utiliza la herramienta de gestión de las cinco fuerzas de Porter, creada por Michael Porter en 1979” (p.36), este “confiere dimensiones de estudio del ámbito más competitivo como: amenaza de entrada de nuevos competidores, poder de negociación de proveedores, poder de negociación de compradores, amenaza de ingreso de productos sustitutos y rivalidad entre los competidores” (Nikulín & Becker, 2015, p. 129).

1.6.2.c Cuestiones internas y externas

El análisis de las cuestiones internas y externas de una organización pueden ser diagnosticadas bajo el uso de herramientas que permitan “ generar estrategias teniendo en cuenta las debilidades en las cuales se deben enfocar, las fortalezas como puntos clave, las oportunidades que se tienen y amenazas ” (Caicedo Mendieta, 2017, p.22).

El análisis DOFA, “es una de las herramientas más empleadas en la planeación estratégica, en especial para la determinación de la posición estratégica

de la organización” (Hill & Westbrook, 1997, p. 47). Nikulin y Becker (2015) definen que el análisis de “DOFA consiste en la construcción de una matriz a partir de la identificación de un listado de factores interno (fortalezas y debilidades) y externos (oportunidades y amenazas) que influyen en el desempeño de la organización” (p.130).

Por otra parte, David & Carrión, 2003, definen la matriz de amenazas, oportunidades, debilidades y fortalezas (FODA) como “una herramienta de ajuste que ayuda a los gerentes a crear cuatro tipos de estrategias: estrategias de fortalezas y oportunidades (FO), estrategias de debilidades y oportunidades (DO), estrategias de fortalezas y amenazas (FA) y estrategias de debilidades y amenazas (DA)” (p. 1–3).

2. Empresa caso de estudio

La charcutería TRAGATE GOURMET es una microempresa colombiana dedicada a la comercialización de productos alimenticios en el municipio de San Gil – Santander.

Figura 4.

Logo Charcutería Trágate



Nota. Imagen corporativa de la empresa caso de estudio.

2.1 Historia

TRAGATE GOURMET es una microempresa de origen familiar, que ha sido dirigida por sus propietarios. La empresa cuenta actualmente con 2 empleados encargados de la atención y distribución de los productos. En el poco tiempo que lleva en funcionamiento la empresa ha desarrollado sus actividades en el marco de los valores de la honestidad, responsabilidad, respeto y calidad, los cuales han sido infundados a través de los propietarios, para realizar una gestión con transparencia, con el fin de lograr un crecimiento en la empresa y beneficiar a todas las partes involucradas.

2.2 Visión

En el año 2025 seremos un negocio de distribución de productos de charcutería de gran calidad, con organización de sus procesos, buenos precios y sostenible, dirigida a la población de San Gil y Socorro Santander sobre una oferta de productos de calidad que satisfaga las necesidades de sus clientes.

2.3 Misión

TRAGATE GOURMET tiene como fin la venta de productos de calidad, con base en valores éticos de respeto, tolerancia, mediante la búsqueda incesante de la mejora continua del negocio, desde una perspectiva de buen servicio, adaptable a las condiciones del mercado, y como aporte al bienestar de la sociedad y al desarrollo sustentable de la región, la nación y el mundo.

3. Metodología

En este capítulo se presenta la metodología utilizada para la realización de la monografía que tiene como objetivo proponer el Sistema de gestión de calidad en una charcutería Santandereana basado en los requisitos de la NTC ISO 9001:2015.

3.1 Enfoque y alcance de investigación

La investigación se desarrolla bajo un enfoque cualitativo y alcance descriptivo, se recopila la mayor cantidad de datos y a partir de ellos, se extrae la información adecuada para la investigación y análisis del problema objeto de estudio.

3.2 Fuentes de información

Para lograr lo mencionado, se utilizarán las siguientes técnicas de recolección de información:

Se realizarán entrevistas al personal de diferentes niveles jerárquicos de las diferentes áreas de la empresa “Trágate” (jefes, operarios, etc.) También se realizará una revisión documental con la finalidad de determinar el grado de cumplimiento de los requisitos de la norma y la percepción que se tiene sobre la gestión de la calidad. A su vez, se hará uso de un instrumento tipo lista de chequeo, el cual será aplicado en distintas áreas de la empresa con el fin de obtener información de su situación actual ,las falencias y oportunidades de mejora que se podrían implementar

Como fuentes secundarias se realizará una revisión bibliográfica de artículos científicos, académicos, libros, páginas web de organismos de certificación, entre otros; la búsqueda de información se realizará en bases de datos, como es el caso de Sciencedirect.

3.3 Actividades detalladas

Las siguientes actividades tienen como fin la recopilación de herramientas y metodologías usadas para el desarrollo de la monografía, las cuales fueron orientadas a dar cumplimiento a cada uno de los objetivos planteados.

Figura 5.

Actividades vs Objetivos específicos

Objetivos específicos de la monografía	Teoría o Herramienta por utilizar	Propósito	Resultado	Etapa
Realizar un diagnóstico de la empresa frente al cumplimiento de los requisitos de la norma de gestión de calidad NTC ISO 9001:2015	Autodiagnóstico ISO 9001:2015	Establecer el grado de cumplimiento de la empresa frente a los requisitos de la norma	Identificar el cumplimiento de los requerimientos en el de la Norma ISO 9001:2015	Diagnostico
Determinar las condiciones internas y externas de la empresa caso de estudio que afectan el SGC.	Metodología Fred Análisis Pestel análisis DOFA	1- Realizar el análisis de la organización y su entorno encontrando las debilidades, oportunidades, fortalezas y amenazas que se puedan presentar	Información para toma de decisiones e implementar estrategias	Diagnostico
Identificar los riesgos físicos, químicos y microbiológicos en una línea de proceso para determinar los puntos críticos de control (PCC) basado en la metodología HACCP.	HACCP	1- Descripción detallada de los productos que participan en proceso de distribución de pescados y mariscos refrigerados o congelados 2- Diagrama de flujo en el cual se representa el proceso de operación 3- Diseñar tabla con puntos importantes identificados	Análisis de peligros y puntos de control críticos	Procesos

Figura 5 . (Continuación)

<p>Definir el plan de acción para la implementación del sistema de gestión de calidad teniendo en cuenta los requisitos de apoyo y operación bajo la NTC ISO 9001:2015</p>	<p>Autodiagnóstico ISO 9001:2015</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1- Describir los Recursos 2- Plantear que procesos llevan a cumplir los requisitos para productos y servicios 3- Definir cómo será el control de los procesos, productos y servicio por parte de los proveedores . 4- Detallar un cronograma de actividades con fines de implementación de la norma 	<p>Actividades para implementación del SGI</p> <p>Plan de acción</p>
---	---	--	--

Nota. Actividades planteadas para el desarrollo de la monografía. Fuente: Elaboración propia

4. Capítulo de resultados, análisis y discusión

Conocer la información relevante a cerca de la empresa, es de vital importancia para enfocar las necesidades, objetivos y metas a los que se quiere llegar con la finalidad de implementar procesos de calidad. Es por ello, que se requiere conocer los inicios y cambios que se han presentado en el transcurso de los procesos de la organización. En este capítulo se denotan los resultados y análisis frente a los objetivos planteados a lo largo de la monografía.

4.1 Diagnóstico respecto a la norma ISO 9001:2015

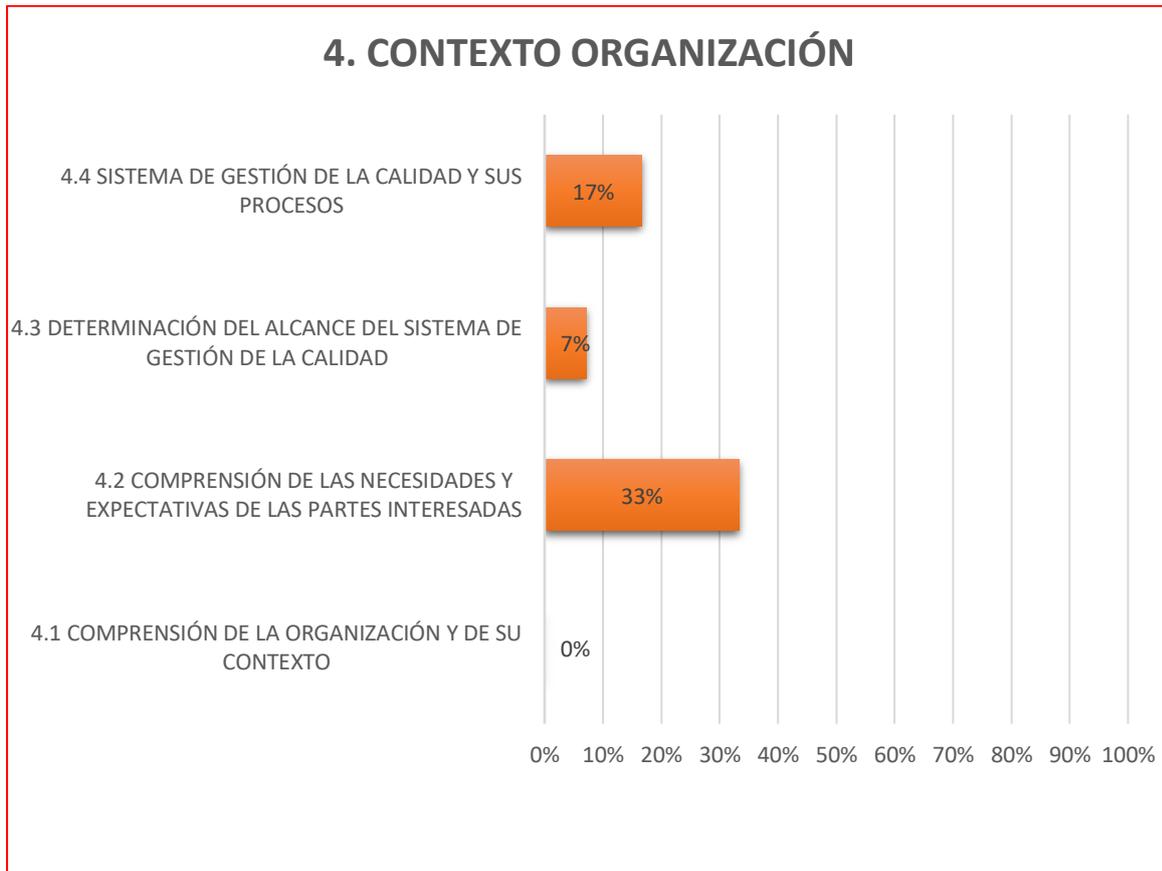
Con ayuda de una revisión documental y la observación de las actividades en la empresa se realizó el autodiagnóstico frente al cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001:2015.

Por medio de la aplicación de un instrumento tipo lista de chequeo se determinó el grado de cumplimiento de cada uno de los numerales, haciendo uso de la guía de autodiagnóstico para la ISO 9001 de 2015 recomendado por ICONTEC.

Los resultados obtenidos con relación al cumplimiento del numeral 4 (Contexto de la organización ISO 9001: 2015, se muestran en la figura 6. Los resultados indican que la organización tiene definidas las necesidades y expectativas de sus clientes, así como los reglamentarios, sin embargo, resulta necesario determinar las de todas las partes interesadas pertinentes. Por otra parte, presenta oportunidades de mejora frente a la comprensión de la organización y su contexto, al mismo tiempo sería importante determinar riesgos y oportunidades asociados a sus partes interesadas. Así mismo, requiere establecer la información, documentación y definición de procesos ya que son una de las principales debilidades detectadas en la organización.

Figura 6.

Diagnostico Contexto Organización ISO 9001:2015



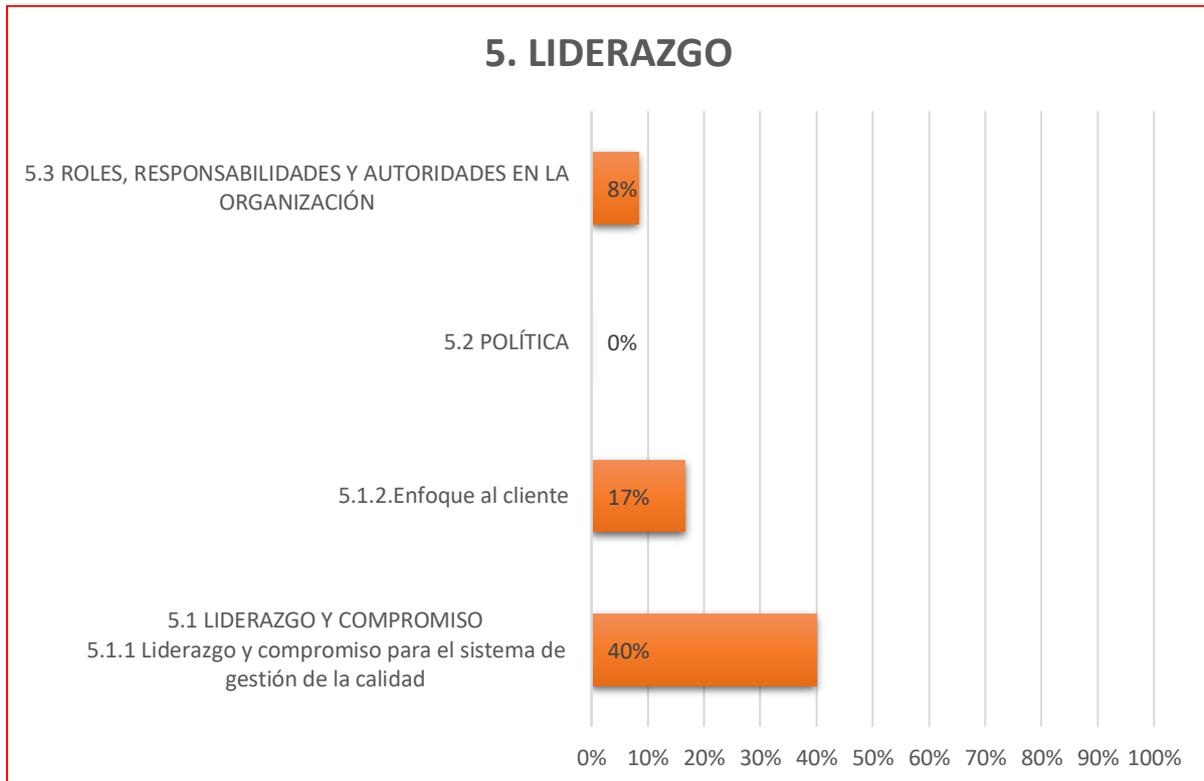
Nota. Elaboración propia

En cuanto al análisis del liderazgo los resultados se representan en la figura 7, es importante destacar el enfoque de la organización hacia el cliente, garantizar el compromiso de las personas en los requisitos legales y el interés de estructurar un sistema de gestión de calidad bajo estándares internacionales.

Sería adecuado diseñar una matriz de riesgos y oportunidades con el fin de aumentar la satisfacción y fidelización de estos. En cuanto a los roles, responsabilidades y autoridades en la organización, resulta importante establecer una matriz de comunicaciones a fin de mejorar la comunicación en la organización.

Figura 7.

Diagnostico Liderazgo ISO 9001:2015



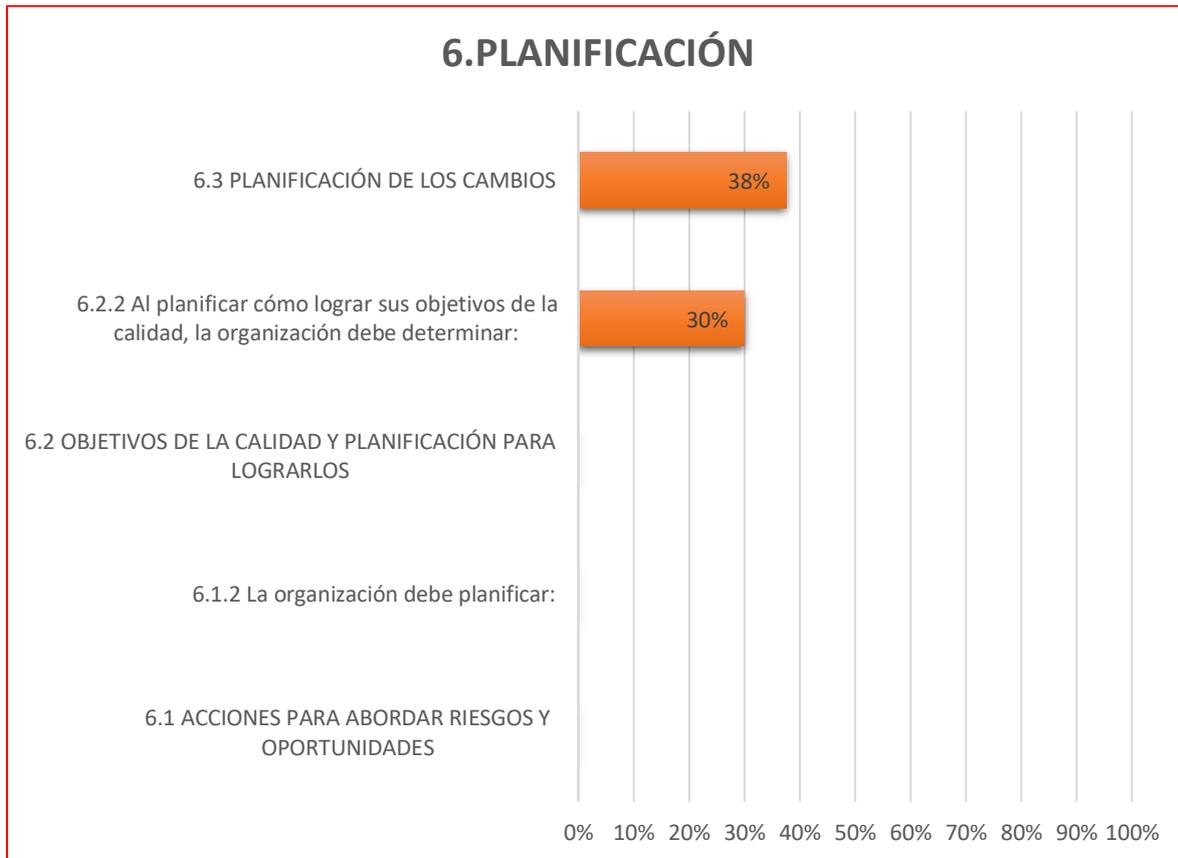
Nota. Elaboración propia

De los resultados obtenidos frente al cumplimiento de los requisitos establecidos en el numeral 6 (Planificación) se logran representar en la figura 8. Los propósitos del SGC frente a la organización deben plasmarse como objetivos, estos deben ser coherentes con la política, medibles y acordes a los requisitos aplicables. Al plantear objetivos se lograrán determinar metas a largo plazo dentro de la organización.

Sería importante establecer la identificación, análisis y evaluación de los riesgos y oportunidades con el fin de determinar los posibles eventos que desvíen el logro de los objetivos. Se recomienda establecer un método para la identificación y valoración de riesgos, la cual permitirá valorarlos y priorizarlos, determinando de esta manera los impactos y como abordarlos.

Figura 8.

Diagnostico Planificación ISO 9001:2015



Nota. Elaboración propia

En la figura 9 se exhibe el estado de la organización frente al cumplimiento del numeral 7 Soporte. Se observa que los porcentajes más bajos son los numerales 7.3,7.4,7.5 con 0% de cumplimiento. Montoya Agudelo y Boyero Saavedra (2016) citan la importancia de generar conciencia en los empleados; un personal comprometido es esencial en el direccionamiento para dar cumplimiento a los objetivos; un personal que desempeña sus funciones contribuirá a la mejora de la organización. Sería adecuado el implementar una política de calidad con objetivos claros que conlleven a la toma de conciencia (20.p).

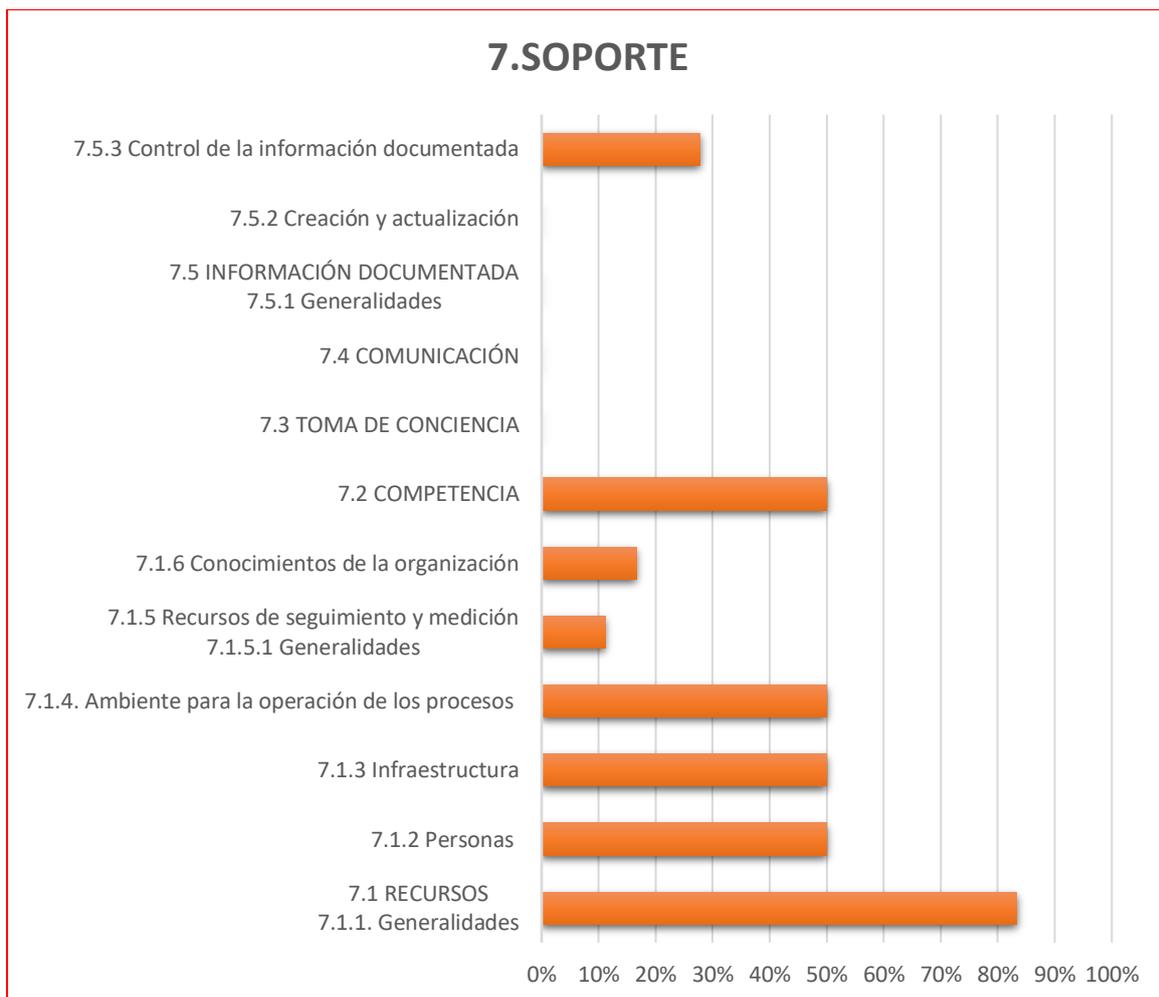
Fortalecer los canales de comunicación permitirán a la organización mantener a los empleados alineados y comprometidos con las aspiraciones de la organización.

Por otra parte, sería indispensable mantener un control documental que permite a la organización preservar información y evaluar posibles lecciones aprendidas.

Se destaca que la organización cumple parcialmente con los numerales 7.1 y 7.2, ya que se identifican las competencias laborales necesarias para los empleados y se proporcionan recursos necesarios para la distribución de los productos. En cuanto a la infraestructura se logra garantizar el desarrollo de las actividades para lograr asegurar la distribución y así generar satisfacción al cliente al momento de recibirlos.

Figura 9.

Diagnostico Soporte ISO 9001:2015



Nota. Elaboración propia

El capítulo 8 de la Norma ISO 9001:2015 hace referencia a la Operación. En la figura 10 se observa necesidad de una planificación del control operacional; una adecuada planificación lograría minimizar los riesgos en un proceso y mejorarían la toma de decisiones en la organización. Cabe aclarar que el numeral 8.3 diseño y

desarrollo de productos y servicios no aplica en la organización ya que no se encuentra el proceso de diseño por la razón de ser de la empresa.

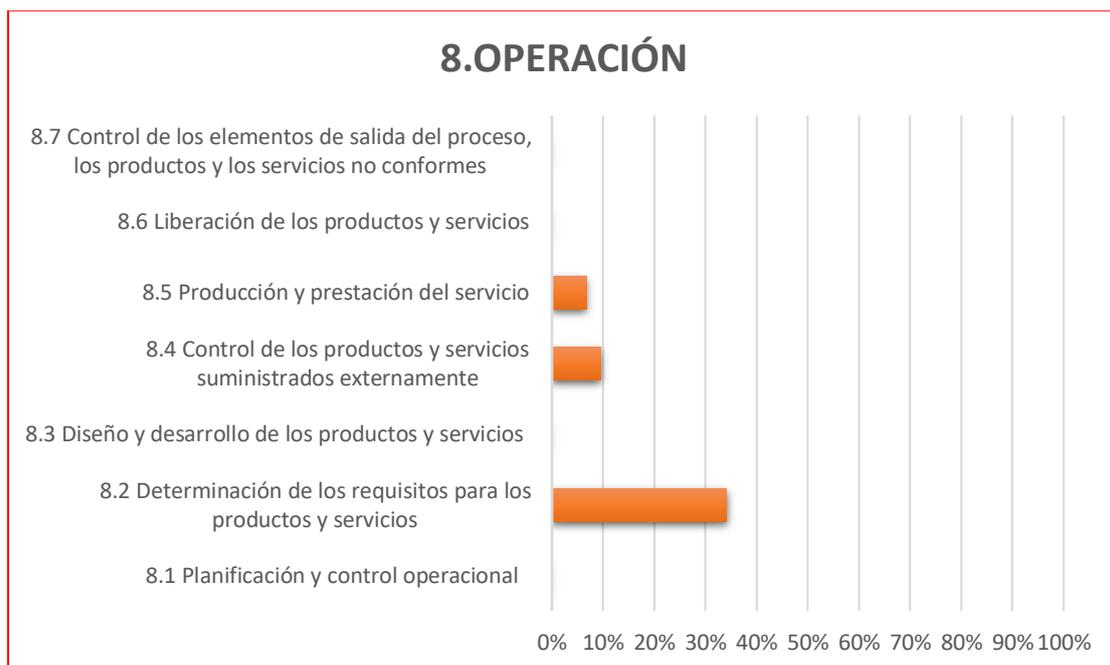
Se resalta la importancia de dar cumplimiento al numeral 8.6, así la organización demostrara la capacidad de emprender acciones correctivas necesarias para asegurar la conformidad de los productos distribuidos; así mismo es necesario implementar y documentar un proceso para las salidas no conformes, el cual determinara qué hacer y que acción se debe realizar; con esto se dará cumplimiento al numeral 8.7.

El control de los productos distribuidos, la verificación de las especificaciones brindadas por el cliente y la caracterización de los productos da un cumplimiento parcial del numeral da 8.4 y 8.5. Se recomienda control en los proveedores para garantizar los tiempos de entrega del producto y documentar las características de los productos, además de su disponibilidad.

La organización debería proporcionar la información de los productos que distribuye y contar con el personal para solucionar las dudas o reclamos de los clientes; estas son algunas de las observaciones que darán un cumplimiento mayor en el numeral 8.2.

Figura 10.

Diagnostico Operación ISO 9001:2015

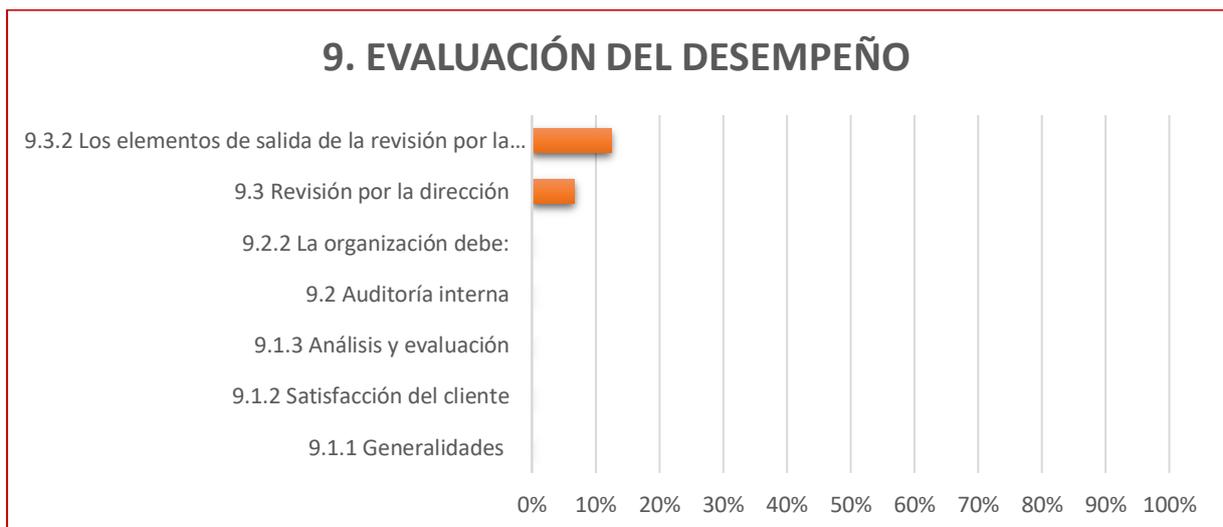


Nota. Elaboración propia

La evaluación del desempeño hace referencia al numeral 9 de la Norma ISO 9001:2015. En la figura 11 se observa el diagnóstico de la empresa caso de estudio frente a los requisitos del numeral, sería adecuado realizar seguimiento y medición al cumplimiento de los requisitos de los productos, satisfacción del cliente y proveedores externos. El compromiso de la alta dirección es importante para las acciones correctivas que se deben tomar. La evaluación de la satisfacción del cliente debería planificarse, determinando las fuentes de información que se tiene, fuentes de información que se necesita y qué hacer con la información obtenida. La idea de que los clientes sientan que sus expectativas han sido superadas, logran un cliente fiel que suelen comunicar su buena experiencia de la compra con otras personas, como amigos o familiares.

Figura 11.

Diagnóstico Evaluación de desempeño ISO 9001:2015

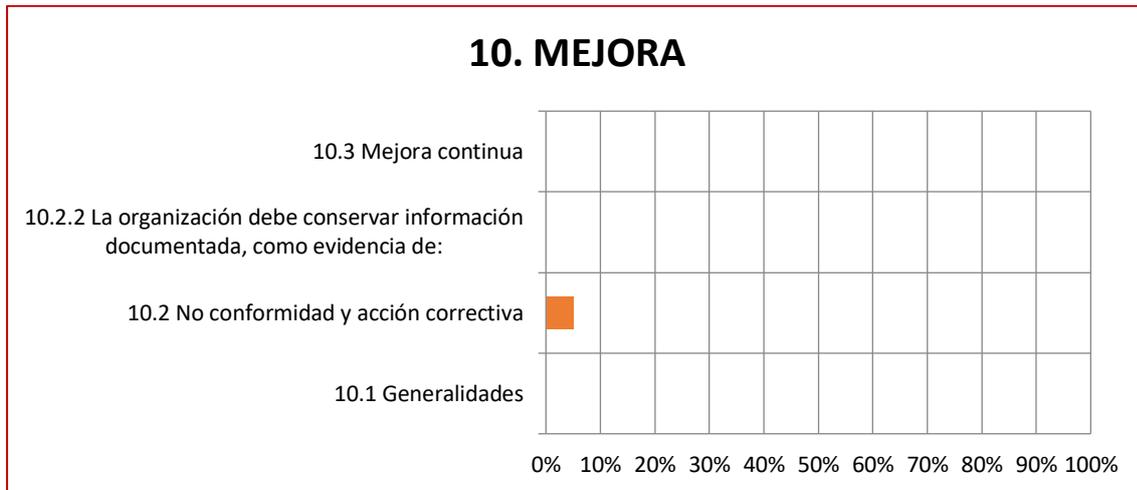


Nota. Elaboración propia

El capítulo 10 de la Norma ISO 9001:2015 hace referencia a Mejora (Figura 12). La empresa caso de estudio no tiene implementado un sistema de gestión de calidad, lo que indica el bajo porcentaje en el cumplimiento de los requisitos del numeral. Es importante que la organización realice el análisis y evaluación de los procesos, con el fin de identificar oportunidades de mejora. A través de resultados de seguimiento, medición, análisis de los procesos, se logra reaccionar ante una no conformidad y por ende establecer una acción correctiva.

Figura 12.

Diagnostico Mejora ISO 9001:2015



Nota. *Elaboración propia*

4.2 Contexto de la organización

A partir del autodiagnóstico se evidencio que los factores internos y externos pueden afectar la capacidad de la organización para lograr los objetivos propuestos (Acosta, J. & Rodríguez, J.R., 2008, p. 26) por lo tanto en esta sección se presenta el análisis del contexto mediante dos herramientas MEFI Y MEFE, así mismo generar estrategias que permitan potencializar las fortalezas y oportunidades, minimizando las amenazas y fortaleciendo sus debilidades mediante el análisis de la Matriz DOFA.

4.2.1 Factores internos

Los factores internos revelan cómo la preferencia de la gerencia y las características de la empresa influyen en las decisiones que deben tomarse con respecto a la resolución de problemas o al plan de expansión de los productos y / o servicios de la empresa (Makhija, 2003, p. 449). Además, los factores internos también podrían considerarse como un factor único que incluye los recursos y capacidades de las empresas que pueden controlarse (Galbreath & Galvin, 2008, p. 114). Este factor único explica la principal razón de las variaciones en el desempeño de las empresas (Hirsch & Schiefer, 2015, p. 91) por lo tanto, un factor interno está

bajo el control de la empresa, si se utiliza correctamente ayudando a la empresa a obtener una ventaja competitiva superior.

En la tabla 3 se evalúa las cuestiones internas de la organización, identificando las debilidades como recursos y falta de control que la Charcutería Trágate tiene como barrera para posicionarse en la región; y las fortalezas, que posee contribuyendo en el éxito de sus objetivos.

El resultado de la matriz (2.7) indica que el factor interno de la organización tiende a ser favorable, aunque es necesario disminuir las debilidades, velando por una planeación estratégica que permita direccionar el horizonte de la organización, se sugiere tener claridad en las metas.

Figura 13.

Matriz de Evaluación de Factores Internos MEFE

<i>Factores internos</i>	Ponderación	Calificación	Resultado Ponderado
Fortalezas			
Precios competitivos	0,1	3	0,24
Personal comprometido con la empresa	0,1	4	0,36
Ubicación estratégica	0,05	3	0,15
Entusiasmo y visualización	0,05	4	0,2
Reconocimiento en el sector	0,1	3	0,24
Debilidades			
Falta de control en procesos	0,1	4	0,28
Falta de control de calidad	0,08	4	0,32
Falta planeación estratégica	0,1	4	0,36
Falta de direccionamiento	0,1	4	0,36
Marketing	0,04	3	0,12
Recursos financieros	0,05	3	0,15
Total	0,8	-	2,78

Nota: “Los factores se valoran en un rango entre 0.0 (sin importancia) y 1.0 (muy importante), y se asignan calificaciones entre 1.0 (menor representatividad) y 4.0 (mayor representatividad). Finalmente, se calcula el peso ponderado multiplicando el valor de cada factor por su clasificación. La suma total indica el valor ponderado de la organización”. García Rueda, J. C., Alzate Ibañez, A. M., & Ramírez Ríos, J. F. (2016). Análisis del contexto de una pyme colombiana orientado a la implementación de un sistema de gestión de la calidad. *Questionar: Investigación Específica*, 4(1), 97-108. <https://doi.org/10.29097/23461098.119>.

4.2.2 Factores externos

La matriz de evaluación del factor externo (EFE) se presenta en la tabla 14. Se realiza el análisis que permite evaluar la información externa en una lista de oportunidades como factores positivos que se encuentran en la Charcutería Trágate y se pueden transformar en oportunidades de mejora y una lista de amenazas como factores negativos, ya que pueden afectar los procesos de la empresa.

El resultado obtenido (2.8) por la matriz de evaluación de factores externos MEFE indica que la organización debe aprovechar las oportunidades y disminuir ciertas amenazas, enfocándose en la fidelización de sus clientes, mejorar la publicidad para obtener acceso a nuevos mercados y satisfacer la demanda de los clientes

Figura 14.

Matriz de Evaluación de Factores Externos MEFE

Factores externos	Ponderación	Calificación	Resultado Ponderado
Oportunidades			
Expectativa de crecimiento con clientes	0,09	4	0,36
Tamaño del mercado	0,09	3	0,27
Uso de redes sociales	0,07	3	0,21
Alianzas estratégicas	0,07	4	0,28
Diversidad de clientes	0,08	3	0,24
Amenazas			
Aparición de nuevos competidores	0,07	4	0,28
Crisis económica	0,08	4	0,32
Pandemia	0,08	4	0,32
Total	0,6	-	2,28

Nota: “Los factores se valoran en un rango entre 0.0 (sin importancia) y 1.0 (muy importante), y se asignan calificaciones entre 1.0 (menor representatividad) y 4.0 (mayor representatividad). Finalmente, se calcula el peso ponderado multiplicando el valor de cada factor por su clasificación. La suma total indica el valor ponderado de la organización”. García Rueda, J. C., Alzate Ibañez, A. M., & Ramírez Ríos, J. F. (2016). Análisis del contexto de una pyme colombiana orientado a la implementación de un

sistema de gestión de la calidad. Questionar: Investigación Específica, 4(1), 97-108. <https://doi.org/10.29097/23461098.119>.

4.2.3 Análisis Pestel

La ventaja competitiva respecto al resto de empresas es de gran importancia, la empresa debe permanecer en constante observación de los cambios que se producen en su entorno (Castro Monge, 2010, p. 262). Para describir el entorno actual y futuro de la Charcutería Trágate se utiliza la técnica de Pestel con base a los factores políticos, económicos, sociales, tecnológicos y medio ambientales; permitiendo obtener una visual de cómo se comportará el mercado en un futuro cercano (Pedrero Carrasco, 2014, p. 2) (Ver tabla 6).

Figura 15 .

Análisis Pestel Charcutería Trágate

Factores	Situación	¿En que afecta la empresa cuando el factor analizado cambia?
Políticos	Alteración del orden publico	Los paros de transporte, cierre de vías, ocasionan retrasos en las jornadas de entrega de pedidos por parte de los proveedores y como consecuencia el retraso en la distribución de los pedidos hacia los clientes.
	Crisis económica	Falta de liquidez en los clientes afecta la entrada de activos en la empresa
Económicos	Nuevas legislaciones tributarias	Por la actividad de la empresa, se deba pagar más impuestos dados por los anuncios en las reformas tributarias
	Gustos de los clientes Opinión de los clientes Distribución del ingreso	Los niveles de ingreso pueden afectar la demanda de los productos al no estar incluidos en la canasta familiar
Tecnológicos	Automatización de los procesos	Adquirir nuevas tecnologías para la distribución de los productos lo que requerirá inversión
Medio ambiente	Normatividad ambiental colombiana	Permitirá a la empresa cumplir con los compromisos medio ambientales, al ser de carácter obligatorio y sancionatorio, es más sencillo para la empresa

Nota. Elaboración propia

De acuerdo con la figura 15 se logra inferir el entorno en el que opera la empresa. Al mismo tiempo se proporcionan datos e información que permitirá a la empresa predecir situaciones y circunstancias que podría encontrar en el futuro. Yüksel (2012), describe que el análisis de condiciones previas en una organización debe utilizarse en la gestión estratégica (p.52-66).

Es importante que mientras la empresa realiza sus operaciones tenga en cuenta el entorno en el que va a funcionar. Con el fin de satisfacer las necesidades , se recomienda a la alta dirección adopte un enfoque estratégico para la gestión de macro eventos y sucesos que se puedan presentar. En términos de la empresa el enfoque estratégico estará basado en el entorno interno , el cual involucrara los recursos y capacidades de la empresa los cuales se pueden controlar. En cuanto a los factores externos, aunque estén fuera de control de la empresa serán relevantes ya que la pueden afectar .

En este mismo orden de ideas en cuanto a los factores políticos se debe tener en cuenta su impacto en las organizaciones y en como hacen negocios. En este sentido la empresa debe responder a la legislación actual y ajustar su política de marketing en consecuencia.

Es importante prestar atención a los factores economicos ya que tienen un impacto significativo en la forma de cómo la empresa realiza los negocios y también su rentabilidad .También es necesario conocer los factores socioculturales , ya que estas involucran creencias y actitudes de los clientes . Cabe decir que factores tecnológicos y ambientales se han vuelto importantes ya que cada vez los clientes exigen que los productos que compran se obtengan de forma ética y, si es posible , de una fuente sostenible.

4.2.4 Análisis DOFA

De acuerdo con los resultados obtenidos anteriormente, se logran establecer estrategias que permitirán dar lineamientos a la organización respecto a la mejora

continua y gestión del cambio. Las estrategias brindaran claridad de las actividades que se desean implementar en la organización (Ver tabla 5).

Figura 16 .

Análisis DOFA Charcutería Trágate

		Oportunidades	Amenazas
ANALISIS DOFA		Expectativa de crecimiento con clientes	Aparición de nuevos competidores
		Tamaño del mercado	Crisis económica
		Uso de redes sociales	Pandemia
		Alianzas estratégicas	
		Diversidad de clientes	
Fortalezas	Estrategias -FO	Estrategias -FA	
Precios competitivos	Desarrollar plan de inversión para el mejoramiento de la empresa - Implementar Sistema de gestión de calidad - Realizar alianzas con otras empresas	Publicidad a través de redes sociales que le permita a la organización darse a conocer en la región -Promociones en fechas importantes en la región para incentivar la venta y captar nuevos clientes -Fortalecer alianzas con los proveedores	
Personal comprometido con la empresa			
Ubicación estratégica			
Entusiasmo y visualización			
Reconocimiento en el sector			
Debilidades	Estrategias-DO	Estrategias -DA	
Falta de control en procesos	Definir controles de calidad para la distribución de los productos - Implementar sistemas de gestión para llevar la trazabilidad y control de los procesos	Identificar procesos internos dando claridad de estos, al personal de la empresa - Definir un sistema de captación de nuevos clientes y fidelizar clientes	
Falta de control de calidad			
Falta planeación estratégica			
Falta de direccionamiento			
Marketing			
Recursos financieros			

Nota. Elaboración propia

4.4 Determinación de los Puntos Críticos de Control (PCC) para el proceso de distribución de pescados y mariscos refrigerados o congelados

En la industria de alimentos, siempre se busca la excelencia y la calidad total, no solo la calidad nutritiva , sanitaria , tecnológica , organoléptica o económica, o sus atributos , color , ausencia de microorganismos , olor , aroma .Debido a esto , no solo

es importante tener en cuenta los principios del sistema HACCP; hay que ir más lejos, integrarse a un plan de excelencia absoluta que debe estar enmarcado por un sistema de gestión de la calidad (SGC). Metaxas, (2016) destaca que “el sistema HACCP y el sistema de gestión de calidad la ISO 9001 deben tener soporte documental tanto del plan base como de los procesos de implementación”. (p.5). La ISO 9001 de 2015 con lleva los requerimientos del sistema de certificación alimentaria, además agrega nuevos componentes para la mejora continua. Entre estos detalla los siguientes numerales: 6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades, donde se establecen acciones como medida estratégica para prevenir o disminuir efectos no deseados, como es el caso en un Sistema HCCP.

En el apartado 8.1 se especifica la planificación y el control operacional, donde el control de los procesos se lleva a cabo bajo criterios, esto se relaciona con los pasos y principios del Sistema HCCP, en este caso serian con la elaboración del diagrama de flujo y la vigilancia de los PCC.

“El análisis de peligros y puntos de control críticos (HCCP) es un método sistemático, dirigido a la identificación, evaluación y control de peligros asociados con las materias primas, ingredientes, procesos, ambiente, comercialización y su uso por el consumidor, con el fin de garantizar la inocuidad del alimento” (Dávila et al., 2006, p. 67).

Con el fin de reducir perdidas en el producto y generar confianza en el consumidor, es de gran importancia la aplicación de un plan HACCP. Para ello se determinarán los puntos críticos de control (PCC) en el proceso de distribución de pescados y mariscos refrigerados y congelados.

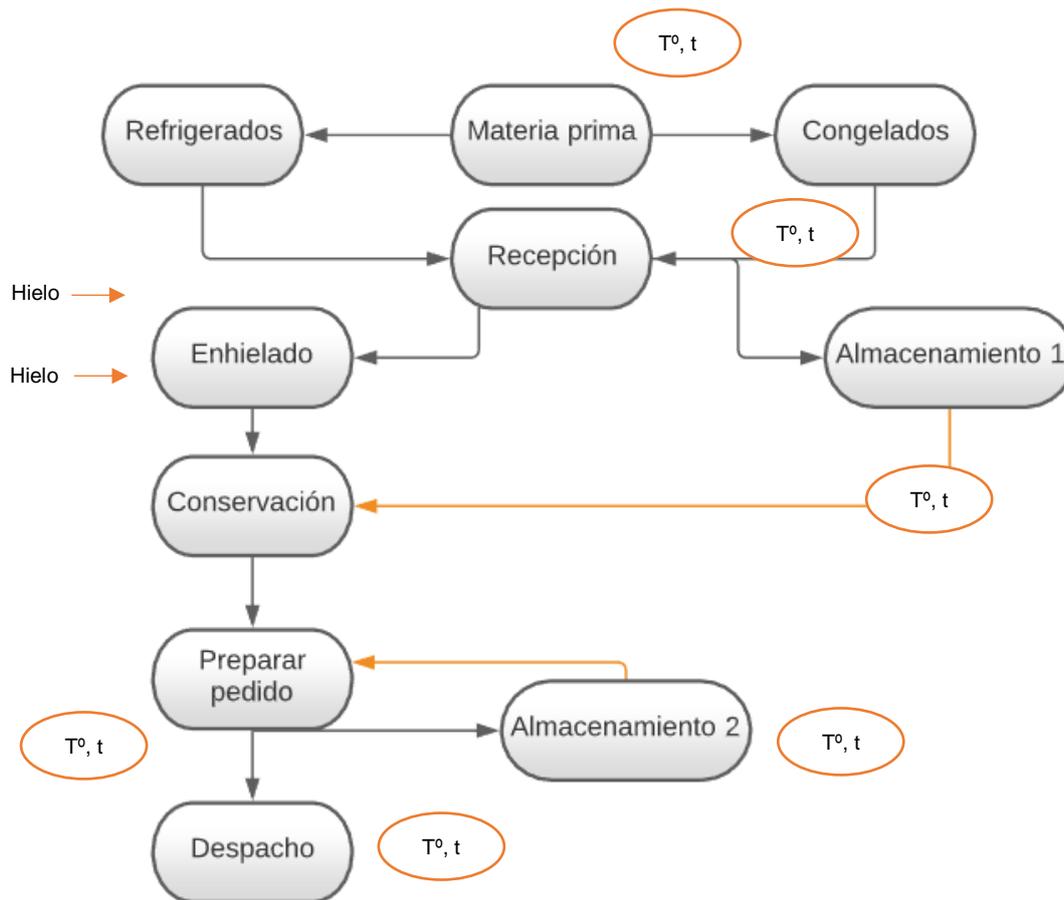
4.4.1 Diagrama de flujo

“El propósito del diagrama de flujo es proporcionar una descripción clara de las operaciones involucradas en el proceso del producto en cuestión. Abarca todas las etapas del proceso, así como los factores que puedan afectar la estabilidad y sanidad del alimento”. (FAO, 2002, pp. 1–3)

En la figura 17, se logra observar de manera sencilla y secuencial la descripción de la operación realizada en las dos líneas de conservación de pescados y mariscos en la charcutería Trágate

Figura 15.

Diagrama de Flujo de las operaciones realizadas para las dos líneas de conservación de pescados y mariscos en la charcutería Trágate



Nota. T: control de temperatura t: control de tiempo

4.4.2 Descripción de la materia prima, materiales e insumos empleados

Posterior a la realización del diagrama de flujo del proceso, se decidió realizar la descripción de la materia prima que se recibe en la Charcutería al igual que materiales e insumos utilizados por el personal encargado. (Ver tabla 7)

Figura 16.

Descripción de la materia prima, materiales e insumos empleados

Materia prima		Insumos			Materiales	
Refrigerado		Congelado	Hielo	Contenedores	Agua	Detergentes y Desinfectantes
Frescos	Precocidos					
Proviene del centro acopio municipio de Socorro, Santander. El transporte realiza contenedores acondicionados para el transporte de alimentos frescos- refrigerados.	Proviene de distribuidores identificados. Llegan en transporte de alimentos refrigerados. Se presentan en bolsas selladas al vacío en contenidos de 250 gramos o 500 gramos.	Proviene de distribuidores identificados. Llegan en transporte de alimentos refrigerados. Se presentan en bolsas selladas al vacío.	Proviene de distribuidores identificados	Son propiedad de la Charcutería Trágate	Proviene del sistema de acueducto del municipio de San Gil, Santander	Se preparan de manera empírica

Nota. Elaboración propia

Como se observa en la tabla 19, las materias primas deben garantizar las condiciones de inocuidad adecuadas para lograr distribuir con seguridad los productos de la pesca en la empresa

4.4.3 Descripción del proceso distribución de pescados y mariscos refrigerados o congelados

Con el fin de evaluar los tipos de riesgos físicos, químicas y biológicos que puedan adulterar la inocuidad de los productos distribuidos por la Charcutería Trágate, la tabla 19 se describirá las operaciones realizadas para el proceso.

Figura 17.

Descripción del proceso distribución de pescados y mariscos refrigerados o congelados

RECEPCIÓN	
Pescados, mariscos refrigerados	Pescados y mariscos congelados
Llegan en contenedores con hielo, propiedad del proveedor. Se realiza control de la temperatura en los pescados frescos, la cual debe reflejar un resultado en un rango de 0 °C a 3 °C. La materia prima que cumpla con este criterio se coloca en contenedores de la empresa. Los contenedores luego de utilizados se lavan y desinfectan.	Llegan a la Charcutería empacados al vacío. Los productos se colocan en contenedores plásticos y son trasladados al congelador (Almacenamiento 1)
ENHIELADO	
Una vez recepcionados los pescados y mariscos refrigerados, se adiciona hielo en escamas de manera homogénea	
CONSERVACION	
La materia prima enhielada se coloca en el refrigerador para mantener la temperatura dentro del rango de 0 °C a 3°C (Almacenamiento 2)	
PREPARAR PEDIDO	
Las ordenes de pedido deben ser satisfechas por la Charcutería. Cada pedido genera una selección de la materia prima dependiendo de la orden recibida. La materia prima sobrante, es la primera en ser despachada en los siguientes pedidos, considerada como stock	
ALMACENAMIENTO 1	
Los productos congelados se almacenan en un congelador a una temperatura entre -18 °C y -23 °C.	
ALMACENAMIENTO 2	
El stock es conducido al refrigerador donde se almacena a una temperatura de 0°C, por un periodo máximo de 36 horas	

Nota. Elaboración propia

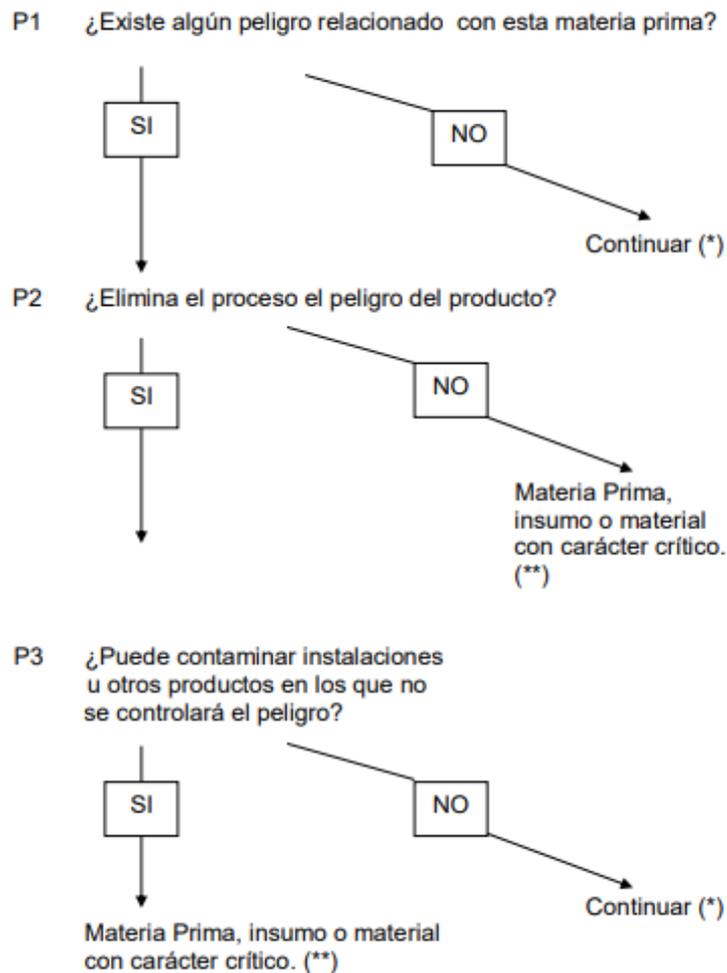
4.4.4 Puntos Críticos de Control (PCC)

La determinación de los puntos críticos de control (PCC) se efectuó mediante la aplicación del árbol de decisión que se presenta en la Figura 20, el cual se adaptó de Wallace (2020, p. 1–3). El árbol de decisiones se conforma de una “serie de preguntas que se aplican en cada fase del proceso en la que existe algún peligro

identificado, a fin de establecer cuáles de las fases constituyen PCC” (FDA, 1999, p. 1–3).

Figura 18.

Árbol de Decisión para Materias Primas, Insumos y Materiales



Nota. (*) Proseguir con la siguiente materia prima, insumo o material. (**) Una vez realizado el análisis de peligros, se determinará si la materia prima, insumo material debe ser considerado como PCC. Basado en Wallace, C. (2020). HACCP. Enfoque práctico. Editorial Acribia

4.4.4.a Análisis de puntos críticos de control

Con ayuda del árbol de decisiones se establecen los peligros, causas, justificación y medida preventiva para la charcutería Trágate e insumos (Figura 21).

Figura 19.

Análisis de puntos críticos de control de la materia prima e insumos

Materia prima, insumos	Proceso	Peligros	Factores de Riesgo/Causa	Preguntas			PCC	Justificación	Medida preventiva
				P1	P2	P3			
Refrigerados y precocidos	Recepción	Mariscos: Presencia de bacterias patógenas	Inadecuada manipulación	SI	NO	-	SI	No se eliminará el peligro en una etapa posterior.	Exigir buenas prácticas de manipulación
		Presencia de toxinas	Pesca en zona no segura	SI	NO	-	SI	No se eliminará el peligro en una etapa posterior.	Exigir el cumplimiento de pesca en zonas de pescas establecidas como seguras
		Presencia de metales pesados	Pesca en zona no segura	SI	NO	-	SI	No se eliminará el peligro en una etapa posterior.	
		Pescados: Presencia de bacterias patógenas	Inadecuada manipulación	SI	NO	-	SI	No se eliminará el peligro en una etapa posterior.	Exigir buenas prácticas de manipulación
		Presencia de histamina	Inadecuada manipulación Inadecuado control de tiempo y temperatura.	SI	NO	-	SI	No se eliminará el peligro en una etapa posterior.	Exigir buenas prácticas de manipulación. Exigir tiempo de conservación máx. 3 °C
Congelados y precocidos		Presencia de restos extraños en la materia prima Presencia de bacteria patógenas	Inadecuado procesamiento	NO	-	-	NO	Los productos que ingresan a la charcutería provienen de proveedores certificados	Certificado de calidad de los productos.

Figura 20. (Continuación)

Hielo	Enhielado y conservación	Presencia de restos extraños en la materia prima	Falta de higiene en la elaboración del hielo	NO	-	NO	El producto ingresa con la ficha técnica	Exigir fichas técnicas de elaboración de hielo y cumplimiento de buenas prácticas de manipulación
		Presencia de restos extraños en la materia prima	Uso de agua no potable para la elaboración de hielo	NO	-	NO		
Contenedores		Presencia de restos extraños en la materia prima	Inadecuada limpieza	NO	-	NO	Cumplir con los procedimientos de limpieza y desinfección	Cumplir con procedimientos de limpieza y desinfección
				NO	-	NO		
		contaminación química	Uso de contenedores no recomendados para el contacto con alimentos	NO	-	NO	El peligro se controla con la exigencia de los certificados de calidad a los proveedores, de acuerdo con las especificaciones técnicas.	Exigir certificado de calidad de contenedores para contacto con alimentos

Nota. Elaboración propia

A partir de los resultados obtenidos, se evidencia que los puntos críticos se encuentran en el área de recepción donde se presenta el riesgo de aceptar materias primas de calidad por debajo del estándar.

4.5 Plan de acción para la implementación del sistema de gestión de calidad

“Los planes de acción detallan el método para el diseño y para la documentación e implementación de cada elemento del sistema de calidad” (Rincón, 2002, p. 48). Teniendo en cuenta el entorno actual de la empresa evaluada se propone un plan de acción basado en la NTC ISO 9001:2015. En la Figura 22 se propone el plan de acción para implementar el sistema de gestión de calidad bajo la NTC ISO 9001:2015

Figura 21.

Plan de acción para la implementación del sistema de gestión de calidad en la Charcutería Trágate

Sección de la norma ISO 9001:2015	PLAN DE TRANSICIÓN SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD				Responsables
	QUE NOS FALTA	ACTIVIDADES	Descripción Metas Resultados esperados	Procesos involucrados	
4.1 COMPRENSIÓN DE LA ORGANIZACIÓN Y DE SU CONTEXTO	<p>Evaluar cuestiones externas relacionadas con factores economicos , sociales , políticos , tecnológicos , de mercado , factores legales .</p> <p>Evaluar cuestiones internas relacionadas con factores de recursos , aspectos humanos , factores operacionales , procedimientos para la toma de decisiones</p>	<p>Implementar un análisis DOFA</p> <p>Elaborar un cuadro de direccionamiento estratégico considerando , recursos , infraestructura , talento humano , cultura organizacional ,proveedores , clientes , servicio , competidores , factores economicos , sociales ,</p>	<p>Cambios y tendencias que impacten el cumplimiento de los objetivos .</p> <p>Prioridades estratégicas , políticas y compromisos internos</p>	<p>Procesos estratégicos</p>	<p>Alta dirección</p>
4.2 COMPRENSIÓN DE LAS NECESIDADES Y EXPECTATIVAS DE LAS PARTES INTERESADAS	<p>Falta documentación , procedimientos sobre los requisitos de los clientes , manejo de quejas y reclamos .</p>	<p>Identificar partes interesadas y sus requisitos , necesidades y expectativas para cada tema del SGC</p> <p>Priorización de las necesidades</p>	<p>Analisis de la percepción de las partes interesadas</p>	<p>Procesos estratégicos</p>	<p>Alta dirección</p>

Figura 22. (Continuación)

<p>4.3 DETERMINACIÓN DEL ALCANCE DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD</p>	<p>No se encuentra definido el SGC</p>	<p>Definir los límites y la aplicabilidad del SGC Definir el alcance del SGC Considerar los aspectos externos e internos de la organización Considerar los requisitos de las partes interesadas Establecer los términos de bienes y servicios Justificar y documentar cualquier decisión de no aplicar algún requisito de la norma Documentar información</p>	<p>Directivos y empleados conozcan claramente el SGC Información documentada</p>	<p>Procesos estratégicos</p>	<p>Alta dirección</p>
<p>4.4 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD Y SUS PROCESOS</p>					
<p>4.4.1 Sistema de Gestión de la Calidad</p>	<p>Definir procesos y procedimientos</p>	<p>Definir los procesos teniendo en cuenta la clasificación de los mismos y sus actividades Aplicar un enfoque a procesos Definir las entradas y resultados de los procesos Realizar un mapa de procesos Definir los riesgos y que puedan afectar la conformidad de los productos Definir los indicadores de desempeño para los procesos</p>	<p>Caracterización de los procesos y procedimientos</p>	<p>Procesos de apoyo</p>	<p>Alta dirección</p>

Figura 22. (Continuación)

<p>4.4.2 Información documentada del SGC</p>	<p>Definir procesos y procedimientos</p>	<p>Documentar los procesos de la organización</p>	<p>La empresa establecerá , e implementará SGC</p>	<p>Procesos de apoyo</p>	<p>Personal de calidad</p>
<p>.1 LIDERAZGO Y COMPROMISO 5.1.1 Liderazgo y compromiso para el sistema de gestión de la calidad</p>	<p>Falta comunicación del sistema de gestión y mayor pensamiento basado en riesgos. Establecer política de calidad , objetivos de calidad ,</p>	<p>Definir la política de calidad y objetivos de calidad</p>	<p>Empleados puedan identificar qué aspectos de la política de calidad impactan el resultado de su trabajo Establecer como práctica en los análisis de la alta dirección el enfoque basado en procesos</p>	<p>Procesos estratégicos</p>	<p>Alta dirección</p>
<p>5.1.2.Enfoque al cliente</p>	<p>Identificar riesgos y oportunidades</p>	<p>Elaborar una matriz de riesgos y oportunidades</p>	<p>Identificar y evaluar los riesgos que puedan afectar la conformidad y satisfacción de los clientes Compromiso con la determinación y cumplimiento de los requisitos de los clientes La Alta dirección muestre compromiso con la satisfacción del cliente</p>	<p>Procesos de apoyo</p>	<p>Personal de calidad</p>
<p>5.2 POLÍTICA</p>					

Figura 22. (Continuación)

<p>5.2.1.Desarrollar la política de la calidad</p>	<p>No existe política de calidad en la organización</p>	<p>Definir aspectos identificados como fortalezas, debilidades y metas posteriormente, evaluarlos en su nivel de prioridad en la matriz de análisis: dependiendo de resultados tener en cuenta las fortalezas y debilidades con puntuación más alta que para construir la política de calidad; y las debilidades con puntuación más alta como referencia para la definir los objetivos. Incluir compromiso con los requisitos aplicables de manera textual en la política de calidad.</p>	<p>La política de calidad sea la adecuada al propósito de la organización</p>	<p>Procesos estratégicos</p>	<p>Alta dirección</p>
<p>5.2.2 Comunicar la política de la calidad</p>	<p>No existe política de calidad en la organización</p>	<p>Política de calidad documentada y aprobada</p>	<p>Política de calidad documentada y aprobada</p>	<p>Procesos estratégicos</p>	<p>Alta dirección</p>
<p>5.3 ROLES, RESPONSABILIDADES Y AUTORIDADES EN LA ORGANIZACIÓN</p>	<p>No existe manual de funciones , ni responsabilidades definidas en la organización</p>	<p>Definir los perfiles de cargo desde cada rol por proceso describiendo las responsabilidades, funciones y autoridades específicas en calidad, es importante que se comunique lo cual no se tiene evidencia. Informes de gestión de desempeño de proceso que están dados por la medición y análisis de indicadores y en la revisión por la dirección.</p>	<p>Roles y responsabilidades para asegurar que el SGC cumple con los requisitos de la norma</p>	<p>Procesos estratégicos</p>	<p>Alta dirección</p>

Figura 22. (Continuación)

<p>6.1 ACCIONES PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES</p>					
<p>6.1.1 Generalidades</p>	<p>Determinar riesgos y oportunidades</p>	<p>Se propone una matriz de calificación de riesgos y oportunidades</p>	<p>Riesgos y oportunidades establecidos asociados al contexto interno y externo y a los requisitos de las partes interesadas Factores identificados ubicados en los procesos que los puedan desencadenar Plan de acción para prevenir y mitigar los riesgos</p>	<p>Procesos estratégicos</p>	<p>Alta dirección</p>
<p>6.1.2 La organización debe planificar:</p>	<p>Determinar riesgos, oportunidades, y definir acciones</p>	<p>Incluir métodos o procedimientos para la evaluación, administración, eliminación y/o minimización de los riesgos.</p>	<p>Riesgos y oportunidades establecidos asociados al contexto interno y externo y a los requisitos de las partes interesadas Factores identificados ubicados en los procesos que los puedan desencadenar Plan de acción para prevenir y mitigar los riesgos</p>	<p>Procesos estratégicos</p>	<p>Alta dirección</p>
<p>6.2 OBJETIVOS DE LA CALIDAD Y PLANIFICACIÓN PARA LOGRARLOS</p>					

Figura 22. (Continuación)

<p>6.2.1 Objetivos de la Calidad</p>	<p>Definir los objetivos de calidad y comunicarlos</p>	<p>Establecer los objetivos de calidad Establecer un procedimiento de comunicaciones donde se defina cuando comunicar los objetivos del SIG, a quien comunicar, como comunicar, quien comunica?</p>	<p>Objetivos de calidad que correspondan directamente con los aspectos relacionados con la conformidad de los servicios y la satisfacción de los clientes Objetivos de calidad que correspondan con los postulados de en la política de calidad de la empresa</p>	<p>Procesos estratégicos</p>	<p>Alta dirección</p>
<p>6.2.2 Planificación para lograr objetivos de la calidad</p>	<p>Definir los objetivos de calidad</p>	<p>Establecer los objetivos de calidad Establecer un procedimiento de comunicaciones donde se defina cuando comunicar los objetivos del SIG, a quien comunicar, como comunicar, quien comunica?</p>	<p>Objetivos de calidad que correspondan directamente con los aspectos relacionados con la conformidad de los servicios y la satisfacción de los clientes Objetivos de calidad que correspondan con los postulados de en la política de calidad de la empresa</p>	<p>Procesos estratégicos</p>	<p>Alta dirección</p>
<p>6.3 PLANIFICACIÓN DE LOS CAMBIOS</p>	<p>Definir los objetivos de calidad</p>	<p>Procedimiento de gestión del cambio, plan de acción del cambio a realizar, indicando las afectaciones positivas o negativas que tendrá este cambio en la organización, (Identificación de requisitos, necesidades y oportunidades de cambio: a través de auditorías, verificaciones, validaciones, o medición de la satisfacción del cliente y las partes interesadas es posible identificar no conformidades, oportunidades o riesgos, incumplimientos o ineficacias que indican la necesidad de cambiar la metodología de trabajo, los procedimientos y la información documentada). Adicionalmente cada vez que se debe generar un cambio se diseñara un plan de trabajo para integrarlo al sistema de gestión.</p>	<p>Procedimiento de gestión de cambio Identificación de riesgos las oportunidades que resultan como consecuencia de la decisión del cambio Plan de trabajo que incluya los procesos involucrados y actividades de control</p>	<p>Procesos estratégicos</p>	<p>Alta dirección</p>

Figura 22. (Continuación)

7.1 RECURSOS					
7.1.1. Generalidades					
7.1.2 Personas	Documentación de personal	Documentar perfiles de los cargos en la organización	Perfiles de cargos definidos y organizados	Procesos de apoyo	Alta dirección
7.1.3 Infraestructura	Mejorar tecnología	Plan de mantenimiento de inmuebles y equipos tecnológicos	Infraestructura que garantice el desarrollo de las operaciones para asegurar la conformidad de los productos y la satisfacción del cliente	Procesos de apoyo	Alta dirección
7.1.4. Ambiente para la operación de los procesos					
7.1.5 Recursos de seguimiento y medición					
7.1.5.1 Generalidades					
7.1.5.2 Trazabilidad de las mediciones	Mantenimiento preventivo , manuales	Programas de mantenimiento, verificación y calibración de los equipos e infraestructura y llevar seguimiento de su ejecución.	Trazabilidad de los equipos de medición	Procesos de apoyo	Personal operativo
7.1.6 Conocimientos organizativos	Información documentada	Manual General de Operaciones	Manual General de Operaciones	Procesos de apoyo	Alta dirección
7.2 COMPETENCIA	Conocimiento de perfiles de personal	Identificar las competencias laborales necesarias para cada puesto Mecanismos para mantener las competencias de las personas Diagnostico de necesidades de formación Planes de capacitación Medición de la eficacia de la formación	Personal idóneo y capacitado en la organización	Procesos estratégicos	Alta dirección

Figura 22. (Continuación)

<p>7.3 TOMA DE CONCIENCIA</p>	<p>Información documentada</p>	<p>Documentar el manual de formación, incluido: inducción al sistema de gestión y la matriz de capacitación.</p>	<p>Personal consciente de la importancia y objetivos de calidad Personal consciente de la importancia de su contribución a la eficacia del SGC Personal consciente de las consecuencias del incumplimiento de los requisitos del SGC</p>	<p>Procesos estratégicos</p>	<p>Alta dirección</p>
<p>7.4 COMUNICACIÓN</p>	<p>Procedimiento de manejo de comunicación</p>	<p>Documentar un procedimiento de comunicaciones internas y externas y/o matriz de comunicaciones.</p>	<p>Sistema de comunicación implementado que garantice la comunicación del SGC a lo interno y externo de la organización</p>	<p>Procesos estratégicos</p>	<p>Alta dirección</p>
<p>7.5 INFORMACIÓN DOCUMENTADA 7.5.1 Generalidades</p>	<p>Información documentada</p>	<p>Documentar política de calidad Documentar los objetivos de calidad Documentar manual de calidad del SGC Documentar los procedimientos establecidos en el SGC y se encuentren disponibles en puntos donde se deben utilizar</p>	<p>Documentación del SGC</p>	<p>Procesos estratégicos</p>	<p>Alta dirección</p>
<p>7.5.2 Creación y actualización</p>	<p>Información documentada</p>	<p>Definir un mecanismo de creación y actualización de información documentada Identificar los documentos con un sistema de codificación Definir formato y el soporte para emplear la información documentada</p>	<p>Documentación del SGC</p>	<p>Procesos estratégicos</p>	<p>Alta dirección</p>

Figura 22. (Continuación)

7.5.3 Control de la información documentada	Información documentada	Establecer un método para disponer de la información documentada tanto en soporte papel como en soporte digital Establecer mecanismos para la retención y disposición de la información documentada Garantizar la actualización sistemática de la información documentada externa	Documentación protegida del SGC	Procesos estratégicos	Alta dirección
8.1 PLANIFICACIÓN Y CONTROL OPERACIONAL	Registros en la operación., Planificación y control	Caracterización de procesos misionales	Criterios para los procesos que intervienen en la distribución de los productos Controles establecidos e implementados para los procesos Información documentada Acciones para mitigar efectos adversos provocados por los cambios	Procesos estratégicos	Alta dirección
8.2 REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS					
8.2.1 Comunicación con el cliente	Retroalimentación por parte de los clientes para una mejora continua	Definir un procedimiento de quejas y reclamos Determinar los requisitos de los clientes relacionados con la distribución de los productos	Implementar un procedimiento de quejas y reclamos	Procesos estratégicos	Alta dirección
8.2.2 Determinación de los requisitos relativos a los productos y servicios	Documentación	Documentar los requisitos no establecidos por el cliente, pero necesarios, requisitos legales y reglamentarios ,	Documentar requisitos relativos de los productos	Procesos estratégicos	
8.2.3 Revisión de los requisitos relacionados con los productos y servicios					

Figura 22. (Continuación)

<p>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>	<p>No existen documentos de control para llevar a cabo la revisión de productos y servicios</p>	<p>Documentar los requisitos de los productos Validar la información documentada de los requisitos antes de comprometerse a brindarlos al cliente</p>	<p>Requisitos de los productos definidos y documentados</p>	<p>Procesos estratégicos</p>	<p>Alta dirección</p>
<p>8.2.3.2 La organización debe conservar la información documentada, cuando sea aplicable:</p>	<p>No existe información documentada</p>				
<p>8.2.4 Cambios en los requisitos para los productos y servicios</p>	<p>No existe información documentada</p>	<p>Documentar las acciones e información</p>	<p>Documentación de los cambios en los requisitos para los productos</p>	<p>Procesos estratégicos</p>	<p>Alta dirección</p>
<p>8.3 DISEÑO Y DESARROLLO DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS</p>	<p>No aplica</p>	<p>No aplica</p>	<p>No aplica</p>	<p>No aplica</p>	<p>No aplica</p>
<p>8.3.1 Generalidades</p>	<p>No aplica</p>	<p>No aplica</p>	<p>No aplica</p>	<p>No aplica</p>	<p>No aplica</p>
<p>8.3.2 Planificación del diseño y desarrollo</p>	<p>No aplica</p>	<p>No aplica</p>	<p>No aplica</p>	<p>No aplica</p>	<p>No aplica</p>
<p>8.3.3 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo</p>	<p>No aplica</p>	<p>No aplica</p>	<p>No aplica</p>	<p>No aplica</p>	<p>No aplica</p>

Figura 22. (Continuación)

8.3.4 Controles del diseño y desarrollo	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica
8.3.5 Elementos de salida del diseño y desarrollo	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica
8.3.6 Cambios del diseño y desarrollo	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica
8.4 CONTROL DE LOS PROCESOS, PRODUCTOS Y SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE	Control en las especificaciones de los productos Seguimiento y control a proveedores Información documentada	Documentar los requisitos de los productos Definir formato para el seguimiento y control a proveedores	Controlar las especificaciones de los productos	Procesos estratégicos	Alta dirección
8.4.1 Generalidades					
8.4.2 Tipo y alcance del control de la provisión externa	Controles en los proveedores	Matriz de riesgos para determinar los riesgos de los procesos de los productos suministrados externamente y su impacto	Acciones para mitigar los riesgos de los procesos de los productos suministrados externamente	Procesos estratégicos	Alta dirección
8.4.3 Información para los proveedores externos	Estipular requisitos y aprobaciones	Documentar los productos y servicios del proveedor externo Documentar al proveedor externo, describir los requisitos para aprobación y distribución de los productos, procedimientos, procesos y equipos Documentar los requisitos para la competencia del personal del proveedor externo Describir el control y seguimiento a aplicar sobre el desempeño del proveedor	Información documentada de los proveedores	Procesos estratégicos	Alta dirección
8.5 PRODUCCIÓN Y PRESTACIÓN DEL SERVICIO					

Figura 22. (Continuación)

8.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio	No se encuentra información documentada Formatos de control Competencias definidas	Definir los formatos para el control de desempeño de los procesos	Controles de desempeño de los procesos definidos acorde a los requisitos del cliente	Procesos estratégicos	Alta dirección
8.5.2 Identificación y trazabilidad	Control del producto distribuido al cliente				
8.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos	Información documentada				
8.5.4 Preservación					
8.5.5 Actividades posteriores a la entrega	Determinar el alcance y Retroalimentación del cliente	Determinar el alcance y Retroalimentación del cliente			
8.5.6 Control de los cambios	Control de cambios e información documentada	Control de cambios e información documentada			
8.6 LIBERACIÓN DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS	Información documentada	Información documentada			
8.7 CONTROL DE LAS SALIDAS NO CONFORMES					

Figura 22. (Continuación)

<p>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.</p>	<p>Tratamiento de no conformidades</p>				
<p>8.7.2 La organización debe mantener la información documentada que:</p>	<p>Información documentada</p>	<p>8.7.2 La organización debe mantener la información documentada que:</p>	<p>Información documentada</p>		
<p>9.1 SEGUIMIENTO, MEDICIÓN, ANÁLISIS Y EVALUACIÓN 9.1.1 Generalidades</p>	<p>Definir proceso para mediciones</p>	<p>Definir desde la caracterización del proceso a que actividades se hará seguimiento y medición esta última con fichas técnicas de indicadores como anexo. Definir los métodos como: comités, informes cualitativos, encuestas y la medición como indicadores. Definir periodicidad de comités e informes a través de un acta creación de este para el caso de seguimiento. Para el caso de medición definir frecuencia de medición dentro de la ficha de indicador. Definir los mecanismos de seguimiento como son los comités cada uno contara con un objetivo, participantes y frecuencia, adicionalmente deben contar con las fichas técnicas de los indicadores, con responsables de medición, análisis, frecuencia de estas.</p>	<p>Seguimiento , medición , análisis y evaluación de los procesos</p>	<p>Procesos estratégicos</p>	<p>Alta dirección</p>

Figura 22. (Continuación)

9.1.2 Satisfacción del cliente	Canales para que los clientes puedan manifestar sus quejas y reclamos	Métodos para dar seguimiento a la percepción del cliente Implementar un mecanismo para obtener los datos sobre la visión y percepción del cliente de los procesos Utilizar análisis estadísticos con la información de la satisfacción del cliente	Medición de la satisfacción del cliente	Procesos estratégicos	Alta dirección
9.1.3 Análisis y evaluación	Llevar a cabo evaluación de desempeño del sistema. Abordar riesgos y oportunidades	Reforzar el seguimiento a los indicadores revisando los servicios, la satisfacción del cliente, el desempeño del sistema, hacer seguimiento a través de rondas de calidad del cumplimiento de lo planificado, el seguimiento a las acciones de los riesgos (No conformidades potenciales), medir el desempeño de los proveedores, e identificar oportunidades de mejora como resultado de la gestión interna y las rondas de calidad. Documentar los indicadores de seguimiento, definiendo en ellos la periodicidad, los responsables, el método utilizado e indicar lo que se va a medir.	Seguimiento a los indicadores	Procesos estratégicos	Alta dirección
9.2 Auditoría interna	Auditorías internas	Planificar auditorías internas teniendo en cuenta los objetivos de calidad, importancia de los procesos, los riesgos relacionados, y los resultados de las auditorías previas	Establecer auditorías internas sistemáticamente	Procesos estratégicos	Alta dirección
9.2.1 Propósito de auditoría	Auditorías internas	Definir correctamente los criterios y el alcance de las auditorías de calidad			
9.2.2 La organización debe:	Planificar la auditoría				

Figura 22. (Continuación)

9.3 Revisión por la dirección 9.3.1. Generalidades					
9.3.2 Entradas de la revisión por la dirección	Planificar la revisión por la dirección	Actas de revisión por la dirección. Tener en cuenta en la revisión por la dirección todos los elementos de entrada definidos en el 9,3,2 e incluirlos en esta, como resultado de revisión por la dirección, definir oportunidades de mejora, cambios del sistema, necesidades de recursos.	Entradas y salidas por la revisión por la dirección	Procesos estratégicos	Alta dirección
9.3.3 Salidas de la revisión por la dirección	decisiones y acciones relacionadas con las oportunidades de mejora				
10.1 Generalidades	Acciones necesarias para cumplir los requisitos de cliente y aumentar la satisfacción del cliente	Estrategias necesarias para cumplir las expectativas del cliente	Satisfacción del cliente	Procesos estratégicos - Procesos operacionales	Alta dirección
10.2 NO CONFORMIDAD Y ACCIÓN CORRECTIVA					

Figura 22. (Continuación)

<p>10.2.1 Cuando ocurra una no conformidad, incluida cualquiera originada por quejas, la organización debe:</p>	<p>No presenta documentación o implementación de tratamiento de las no conformidades</p>	<p>Identificar no conformidades Tomar acciones para controlar y corregir las no conformidades Identificar las consecuencias de las no conformidades Determinar las causas de las no conformidades Revisar periódicamente las no conformidades</p>	<p>Trazabilidad de las no conformidades</p>	<p>Procesos estratégicos</p>	<p>Alta dirección</p>
<p>10.2.2 La organización debe conservar información documentada, como evidencia de:</p>					
<p>10.3 MEJORA CONTINUA</p>	<p>Implementación de métodos y herramientas para garantizar la mejora continua del SGC</p>	<p>Implementación de métodos y herramientas para garantizar la mejora continua del SGC</p>	<p>Mejora continua en los procesos de la compañía</p>	<p>Procesos estratégicos</p>	<p>Alta dirección</p>

Nota. Elaboración propia

De acuerdo con las actividades definidas en el plan de acción se logra deducir que en el numeral 4, es recomendable comprender el requisito, el cual indica que ninguna empresa está operando solo dentro de la actividad económica, existen una variedad de compendios que se conjugan y afectan a la organización, esto hace referencia al entorno en el que se desenvuelve la Charcutería Trágate. El papel que desempeña el entorno en el desarrollo de los procesos es prácticamente uno de los factores más importantes para obtener resultados satisfactorios. Se observa la necesidad de que el ambiente externo e interno de la empresa interactúen, ya que un cambio en alguno logra impactar al otro.

Definir las partes interesadas es un factor clave para un Sistema de Gestión de Calidad, se debe tener en cuenta que tanto las partes interesadas como sus requisitos van cambiando con el tiempo, y es necesaria su revisión permanentemente. En este mismo sentido, se debe tener en cuenta que cualquier sistema de gestión de calidad tiene límites y aspectos donde los requisitos que se plantean pueden llevarse a cabo o no.

En el caso del numeral 5 es importante rescatar el compromiso que debe tener la alta dirección con el SGC, demostrando el liderazgo, conociendo al detalle sus clientes, determinando riesgos y oportunidades que afecten la conformidad de los productos. En otro sentido definir la política de calidad y documentarla, permitirá tener claro los requisitos y la manera de cómo la empresa puede adecuarse a ellos, sería recomendable incluir este documento ya que este se puede aplicar y adecuar al contexto en el que se encuentre la empresa y no solo al propósito de esta.

Para el caso del numeral 6, se destaca que todas las acciones que sean llevadas a cabo para abordar los riesgos y oportunidades deberían ser proporcional al impacto sobre la conformidad del producto. Se sugiere que las opciones para confrontar los riesgos sean, evitándolos o asumiéndolos para perseguir una oportunidad. En el caso de las oportunidades se podrían implementar nuevas prácticas como, vender nuevos productos y contactar nuevos clientes. También es importante revisar las consecuencias de los posibles cambios que presente la empresa.

En el numeral 7 se debe tener en cuenta la importancia de seleccionar de una manera adecuada a los proveedores de la empresa. En este numeral nos indica la necesidad de incluir personas idóneas para los cargos responsables de los procesos,

además de proporcionar la infraestructura necesaria para que los procesos se operen de forma eficiente.

En el caso del capítulo 8, la empresa deberá realizar una planificación para implementar los procesos que son necesarios para la distribución de los productos, también debe asegurarse que los procesos que se contratan de manera externa se encuentren controlados. Se recomienda que la información documentada se modifique continuamente, en el caso de que los requisitos de un producto cambien. En cuanto a la comunicación con el cliente la empresa deberá poner en marcha todas las acciones para lograr una comunicación asertiva con el cliente y potenciales clientes. En este mismo sentido, el numeral indica que se deben controlar las condiciones en cuanto a la prestación del servicio, como son las actividades de entrega y post entrega. Es muy importante que la empresa cuide los productos que pertenecerán a sus clientes y por ende mantener la conformidad del producto durante el proceso de distribución.

En el caso de implementar el Sistema de Gestión de Calidad es importante tener claridad respecto al numeral 9, realizar una evaluación de desempeño determinara si el SGC se encuentra funcionando de la mejor manera o si los cambios son necesarios para cumplir los requisitos establecidos. Reunir la información necesaria permitirá tomar decisiones apropiadas. Recopilar y analizar datos reales del SGC permitirá realizar mejoras reales y no suponer lo que puede ser mejor.

Para finalizar todas las actividades planteadas para dar cumplimiento al numeral 10, son encaminadas para determinar y seleccionar las oportunidades de mejora, ya que esta, es clave para cumplir con los requisitos del cliente y así, satisfacer sus necesidades y abordar clientes potenciales. Es importante que la empresa reconozca las oportunidades de mejora con relación a la implementación de un SGC, con el fin de mejorar de forma continua la satisfacción del cliente.

5. Conclusiones

- 1- La ejecución del diagnóstico bajo la NTC ISO 9001:2015 en la Charcutería Trágate permitió conocer su estado actual de la empresa con respecto al cumplimiento de los requisitos, a partir de los resultados se logra evidenciar que se hace necesario un acercamiento más profundo ante los numerales de la Norma, el cual permitirá al obtener una ventaja competitiva, mejor organización y lograr los objetivos y metas que se propongan
- 2- De acuerdo con el análisis de contexto es importante resaltar que la organización cuenta con una ventaja competitiva, ya que se encuentra ubicado en una zona estratégica, que le permitirá a la empresa reconocimiento en el sector.
- 3- Se determinó los Puntos Críticos de Control (PCC) para el proceso de distribución de pescados y mariscos refrigerados o congelados, permitiendo establecer que la etapa de recepción presenta mayor criticidad, por el manejo de materia prima cruda. Sería importante establecer estrategias para evitar riesgos en la distribución de los productos de este tipo.
- 4- Se espera que con la presente monografía la Charcutería Trágate tenga una referencia para lograr la implementación del Sistema de Gestión de Calidad lo que le permitirá enfrentarse a los diferentes obstáculos que ofrece un mercado globalizado.

6. Recomendaciones

- 1- En la charcutería Trágate la posible implementación de un SGC, permitirá un beneficio a nivel organizacional y competitivo, la correcta definición de la política de calidad, objetivos y un direccionamiento estratégico permitirán a la empresa un horizonte claro, con metas y desafíos cuyo cumplimiento lleve alcanzar los objetivos de la organización

- 2- Sería importante la implantación de un Sistema HCCP para el proceso de distribución de pescados y mariscos refrigerados o congelados, lo que permitirá obtener evidencia documentada de la gestión de la seguridad alimentaria para los productos de origen de la pesca, permitirá actuar de forma rápida y efectiva frente a los problemas relacionados con la inocuidad de los productos ofrecidos

Bibliografía

- Buenaño Lliguin, Y. M., & Tierra Satan, J. P. (2017). *Efectos de la aplicación del ciclo de Deming/pdca (planificar, hacer, verificar y actuar) de la organización de los juegos deportivos nacionales estudiantiles Universitarios y Politécnicos* (Trabajo de grado). Universidad Nacional de Chimborazo. Repositorio Digital UNACH. <http://dspace.unach.edu.ec/handle/51000/3773>
- Burckhardt Leiva, V. B. L., Gisbert Soler, V., & Pérez Molina, A. I. P. M. (2016). *Estrategia y Desarrollo de una Guía de Implantación de la norma ISO 9001:2015. Aplicación pymes de la Comunidad Valenciana* (Primera edición ed.). Área de innovación y desarrollo, [://doi.org/10.17993/EcoOrgyCSo.2016.15](https://doi.org/10.17993/EcoOrgyCSo.2016.15)
- Caicedo Mendieta, D. Y. (2017). (Trabajo de grado). *Diseño del sistema integrado de gestión de la calidad para la empresa productos Fruti-dulces S.A. Universidad Sergio Arboleda* . Repositorio Universidad Sergio Arboleda. <https://cutt.ly/MgYAL3A>
- Camisón Zornoza, C., Boronat Navarro, M., Villar López, A., & Puig Denia, A. P. D. (2009). *Sistemas de gestión de la calidad y desempeño: importancia de las prácticas de gestión del conocimiento y de I+D. Revista Europea de Dirección y Economía de la Empresa*, 18(1), pp. 123-134. <https://cutt.ly/LgYABD8>
- Carolyn, C., & Christina, R. (2002). *Quality Assurance and the Development of Course Programmes. Papers on Higher Education*. Unesco. <https://eric.ed.gov/?id=ED475532>
- Carro Cartaya, J. C., & Carro Suárez, J. R. (2008). *La inteligencia empresarial y el Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2000*. Red de Revistas Científicas de América Latina, el Caribe, España y Portugal, 39(1), pp. 31-44. <https://www.redalyc.org/pdf/1814/181418336003.pdf>

- Castro Monge, E. (2010). *Las estrategias competitivas y su importancia en la buena gestión de las empresas*. *Ciencias Económicas*, 28 (1), pp. 247-276. <https://revistas.ucr.ac.cr/index.php/economicas/article/download/7073/6758>.
- Cemiot. (2015, 19 febrero). *Principios de Gestión de Calidad: Los 7 pilares en ISO 9001:2015*. Consultoría y Formación Especializada en Sistemas de Gestión - Cemiot Internacional . <https://cutt.ly/fgYStL0>
- Contreras Sierra, E. R. (2013). *El concepto de estrategia como fundamento de la planeación estratégica*. *Sistema de Información Científica Red de Revistas Científicas de América Latina, el Caribe, España y Portugal*, 35, pp. 152-181. <https://www.redalyc.org/pdf/646/64629832007.pdf>
- David, F. R., & Carrión, M. Á. S. (2003). *Conceptos de administración estratégica*. Pearson Educación. <https://cutt.ly/ZgYSi49>
- Díaz Criado, D. K. (2014). *Guía para estructurar un sistema de gestión de calidad para empresas despulpadoras de frutas basado en la norma técnica ISO 9001:2008*. (Trabajo de grado). Universidad Libre. Repository Universidad Libre , Colombia. <https://cutt.ly/KgYSoFd>
- FAO. (2002). *Sistemas de calidad e inocuidad de los alimentos. manual de capacitación. Manual de capacitación sobre higiene de los alimentos y sobre el sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (APPCC)*. http://www.fao.org/ag/agn/cdfruits_es/others/docs/sistema.pdf
- Forbes, R. (2014). *Estructura de alto nivel de la ISO y su impacto en las normas de sistemas de gestión*. *CEGESTI éxito empresarial*, 277, pp. 1-3. http://www.cegesti.org/exitoempresarial/publicaciones/publicacion_277_1512_14_es.pdf
- Galbreath, J., & Galvin, P. (2008). *Firm factors, industry structure and performance variation: New empirical evidence to a classic debate*. *Journal of Business Research*, 61(2), pp. 109-117. <https://doi.org/10.1016/j.jbusres.2007.06.009>

- García García, J. P. (2017). *Diseño del sistema de gestión de calidad bajo la norma ISO 9001:2015 al Supermercado Rapifacil de Bogotá*. Ciencia Unisalle, 1(1), pp 1-218. <https://cutt.ly/agYJyt3>
- García P., M., Quispe A., C., & Ráez G., L. (2003). *Mejora continua de la calidad en los procesos*. Red de Revistas Científicas de América Latina, el Caribe, España y Portugal, 6(1), pp. 89-94. <https://www.redalyc.org/pdf/816/81606112.pdf>
- García Rueda, J. C., Alzate Ibañez, A. M., & Ramírez Ríos, J. F. (2016). *Análisis del contexto de una pyme colombiana orientado a la implementación de un sistema de gestión de la calidad*. Questionar: Investigación Específica, 4(1), pp. 97-108. <https://doi.org/10.29097/23461098.119>
- Hernawan, Y., Kesuma Dewi, S. W., & Musafa, M. (2019). *The Implementation of Iso 9001: 2015 Quality Management System at PT Tarumatex Bandung*. Journal of Economic Studies, 2(1), pp. 1-33. <https://doi.org/10.32506/joes.v2i1.487>
- Hill, T., & Westbrook, R. (1997). *SWOT analysis: It's time for a product recall*. Long Range Planning, 30(1), pp. 46-52. [https://doi.org/10.1016/s0024-6301\(96\)00095-7](https://doi.org/10.1016/s0024-6301(96)00095-7)
- Icontec. (2015a). *Norma Técnica Colombiana .ISO 9001:2015. Norma Técnica Colombiana .ISO 9001: 2015.Sistemas de Gestión de Calidad*, pp.1-52. <https://cutt.ly/LgYSIA2>
- Icontec. (2015b). *NTC- ISO 9000 Sistemas de Gestión de Calidad- Fundamentos y Vocabulario*. Icontec ,Internacional, 2, pp 1-56. <https://cutt.ly/7gYSk8P>
- International Organization for Standardization. (2010, febrero). *Organismos Nacionales de Normalización en Países en Desarrollo*. <https://cutt.ly/KgYSzsa>
- Leiva, V. B., Soler, V. G., & Molina, A. I. P. (2016). *Estrategia y desarrollo de una guía de implantación de la norma ISO 9000* <https://cutt.ly/LgYSIA21:2015.3Ciencias>.
- López Piza, K. Y., & Roa Niño, Á. E. (2016). *Desarrollo de un sistema de gestión de calidad en la compañía tecnología predictiva Kontrolar T.P.K Ltda bajo los*

lineamientos de la NTC ISO 9001:2015. Repositorio Institucional de la Universidad Libre, pp.1-261.
<https://repository.unilibre.edu.co/handle/10901/9161>

Makhija, M. (2003). *Comparing the resource-based and market-based views of the firm: empirical evidence from Czech privatization*. *Strategic Management Journal*, 24(5), pp 433-451. <https://doi.org/10.1002/smj.304>

Mathison, L., Gándara, J., Primera, C., & García, L. (2007). *Innovación: factor clave para lograr ventajas competitivas*. *NEGOTIUM / Ciencias Gerenciales*, 7, pp. 46-83. <http://www.revistanegotium.org.ve/pdf/7/Art4.pdf>

Metaxas, T. (2016, 4 enero). *How ISO 9001:2015 Goes Beyond Food Safety*. *Food processing*. <https://www.foodprocessing.com/articles/2016/iso-90012015-compliance/>

Millán Calabuig, S. (2016). *Plan de negocio para la creación y puesta en marcha de una plataforma tecnológica que ofrece servicios online para la búsqueda de empleo: "Worksite"*. (Tesis de Maestría) Universidad Politécnica de Valencia. Repositorio Institucional de la Universidad Politécnica de Valencia, pp 1-256. <https://cutt.ly/ggYSv84>

Montoya Agudelo, C. A., & Boyero Saavedra, M. R. (2016). *El recurso humano como elemento fundamental para la gestión de calidad y la competitividad organizacional*. *Visión de Futuro*, 20(2), pp.20-21. <https://www.redalyc.org/jatsRepo/3579/357947335001/html/index.html>

Nikulín, C., & Becker, G. (2015). Una metodología Sistémica y creativa para la gestión estratégica: Caso de Estudio Región de Atacama-Chile. *Journal of Technology Management & Innovation*, 10(1), pp. 127-144. <https://scielo.conicyt.cl/pdf/jotmi/v10n2/art09.pdf>

Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura. (2005). *Higiene De Los Alimentos. Textos Básicos*. FAO. <http://www.fao.org/3/y5307s/y5307s00.htm#Contents>

- Pedrero Carrasco, Y. (2014). La estrategia de internacionalización: análisis comparativo de los mecanismos de entrada en mercados exteriores de seis empresas que operan en diferentes sectores de la economía. (Tesis de maestría). Máster de Internacionalización aspectos económicos, empresariales y jurídico-políticos. Universidad de Barcelona. Dipòsit Digital de la Universitat de Barcelona, <http://diposit.ub.edu/dspace/bitstream>
- Restrepo, J. O. (2007, 27 junio). Buenas prácticas de manufactura en la elaboración y preparación de alimentos: Análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP). Consejo Colombiano de Seguridad. <https://cutt.ly/tgYHc80>
- Rincón, R. D. (2002). Modelo para la implementación de un sistema de gestión de calidad basado en la Norma ISO 9001. *Red de Revistas Científicas de América Latina y el Caribe , España y Portugal*, 126, pp. 7-55. <https://www.redalyc.org/pdf/215/21512605.pdf>
- Rodriguez Rojas, Y. L., & Pedraza Nájjar, X. L. (2017). Aportes de la estructura de alto nivel en la gestión integrada. *Institute for Business and Finance Research*, 5(2), pp. 65-75. https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2913837
- Sirvent Asensi, S., Gisbert Soler, V., & Pérez Bernabeu, E. (2017). Los 7 principios de gestión de la calidad en ISO 9001. *3C Empresa : Investigación y pensamiento crítico*, 6(5), pp.10-18. <https://doi.org/10.17993/3cemp.2017.especial.10-18>
- Urbina Castellanos, J. D. (2018). Diseño del sistema de gestión de la calidad para la corporación mundial de la mujer Colombia.(Trabajo de grado). Universidad de la Salle. *Repositorio Universidad de la Salle*, pp. 1-157. <https://cutt.ly/9gYJkI9>
- Vasquez Villegas, M. C. (2010). Apoyo en la implementación de los sistemas de calidad BPM y HACCP en la industria de alimentos Carne Vally S. A.(Trabajo de grado). Universidad de la Salle. *Repositorio Universidad de la Salle*. <https://cutt.ly/vgYJz1e>
- Vázquez, M. (2006).Editorial. *Tecnología Alimentaria*, 5(2), pp. 81. <https://doi.org/10.1080/11358120609487674>

- Vesga, J. J. (2013). Cultura organizacional y sistemas de gestión de la calidad: una relación clave en la gestión de las instituciones de educación superior. *Revista Guillermo de Ockham*, 11(2), pp. 89. <https://doi.org/10.21500/22563202.612>
- Walton, M. (2004). *El método Deming en la práctica*. Norma. <https://cutt.ly/igYJRV4>
- Hirsch, S., & Schiefer, J. (2015). *What Causes Firm Profitability Variation in the EU Food Industry A Redux of Classical Approaches of Variance Decomposition*. *Agribusiness*, 32(1), pp. 79-92. <https://doi.org/10.1002/agr.21430>
- Yüksel, İ. (2012). *Developing a Multi-Criteria Decision Making Model for PESTEL Analysis*. *Canadian Center of Science and Education*, 7(24), pp. 52-66. <https://doi.org/10.5539/ijbm.v7n24p52>
- Wallace, C. (2020). HACCP. Enfoque práctico. Editorial Acribia. https://www.editorialacribia.com/libro/haccp-enfoque-practico_79744/

Anexos

Anexo 1.

Guía de Autodiagnóstico ISO 9001:2015, ICONTEC 2016

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		<p>Evaluar cuestiones externas relacionadas con factores económicos, sociales, políticos, tecnológicos, de mercado, factores legales.</p> <p>Evaluar cuestiones internas relacionadas con factores de recursos, aspectos humanos, factores operacionales, procedimientos para la toma de decisiones</p>
		0	0	1		
4.2 COMPRENSIÓN DE LAS NECESIDADES Y EXPECTATIVAS DE LAS PARTES INTERESADAS		33%				

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: a) las partes interesadas que son pertinentes al sistema de gestión de la calidad;			X			Falta documentación, procedimientos sobre los requisitos de los clientes, manejo de quejas y reclamos .
b) los requisitos pertinentes de estas partes interesadas para el sistema de gestión de la calidad.			X			
La organización debe realizar el seguimiento y la revisión de la información sobre estas partes interesadas y sus requisitos pertinentes.				X		

		0	2	1		
4.3 DETERMINACIÓN DEL ALCANCE DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD		7%				
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 organización debe considerar:			X			No se encuentra definido el SGC
a) las cuestiones externas e internas indicadas en el apartado 4.1;						
b) los requisitos de las partes interesadas pertinentes indicados en el apartado 4.2;				X		
c) los productos y servicios de la organización.			X			
La organización debe aplicar todos los requisitos de esta Norma Internacional si				X		

son aplicables en el alcance determinado de su sistema de gestión de la calidad.					
El alcance del sistema de gestión de la calidad de la organización debe estar disponible y mantenerse como información documentada.				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			X		

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.						
		0	1	4		
4.4 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD Y SUS PROCESOS		17%				
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		Definir procesos y procedimientos
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:						

a) determinar las entradas requeridas y las salidas esperados de estos procesos;			X		
b) determinar la secuencia e interacción de estos procesos;			X		
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	
d) determinar los recursos necesarios para estos procesos y asegurarse de su disponibilidad;			X		
e) asignar las responsabilidades y autoridades para estos procesos;			X		
f) abordar los riesgos y oportunidades determinados de				X	

acuerdo con los requisitos del apartado 6.1;						
g) evaluar estos procesos e implementar cualquier cambio necesario para asegurarse de que estos procesos logran los resultados previstos;				X		
h) mejorar los procesos y el sistema de gestión de la calidad.				X		
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		Definir procesos y procedimientos
b) conservar la información documentada para tener la confianza de que los procesos se realizan según lo planificado.				X		
		0	4	7		

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		40%				
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			Falta comunicación del sistema de gestión y mayor pensamiento basado en riesgos. Establecer política de calidad, objetivos de calidad ,
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	
e) asegurándose de que los recursos necesarios para el sistema de gestión de la calidad estén disponibles;			X		
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	
h) comprometiendo, dirigiendo y apoyando a las personas, para contribuir a la eficacia del sistema de gestión de la calidad;			X		
i) promoviendo la mejora;		X			
j) apoyando otros roles pertinentes de la dirección,		X			

para demostrar su liderazgo en la forma que aplique a sus áreas de responsabilidad.						
		2	4	4		
5.1.2. Enfoque al cliente						
La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al enfoque al cliente asegurándose de que:		17%				
a) se determinan, se comprenden y se cumplen regularmente los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables;				X		Identificar riesgos y oportunidades
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		
c) se mantiene el enfoque en el aumento de la satisfacción del cliente.			X			
		0	1	2		

5.2 POLÍTICA		0%				
5.2.1. Desarrollar la política de la calidad La alta dirección debe establecer, implementar y mantener una política de la calidad que:						
a) sea apropiada al propósito y al contexto de la organización y apoya su dirección estratégica;				X		No existe política de calidad en la organización
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:						No existe política de calidad en la organización
a) estar disponible y mantenerse como información documentada;				X		

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		8%				
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		No existe manual de funciones, ni responsabilidades definidas en la organización
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			

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	
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	
		0	1	5	

6.PLANIFICACIÓN	NO APLICA	COMPLETO	PARCIAL	NINGUNO	¿QUÉ TIENE?	QUE NOS FALTA
6.1 ACCIONES PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES		0%				
6.1.1						
Al planificar el sistema de gestión de la calidad, la organización debe considerar las cuestiones referidas en el apartado 4.1				X		Determinar riesgos y oportunidades

y los requisitos referidos en el apartado 4.2, y determinar los riesgos y oportunidades que es necesario abordar con el fin de:						
a) asegurar que el sistema de gestión de la calidad pueda lograr sus resultados previstos;				X		
b) aumentar los efectos deseables;				X		
c) prevenir o reducir efectos no deseados;				X		
d) lograr la mejora				X		
		0	0	5		
6.1.2 La organización debe planificar:		0%				
a) las acciones para abordar estos riesgos y oportunidades;				X		
b) La manera de: 1) integrar e implementar las acciones en sus procesos del sistema de gestión de la calidad (véase 4.4);				X		Determinar riesgos, oportunidades, y definir acciones
2) evaluar la eficacia de estas acciones.				X		
Las acciones tomadas para abordar los riesgos y				X		

oportunidades deben ser proporcionar al impacto potencial en la conformidad de los productos y los servicios						
		0	0	4		
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:						
a) ser coherentes con la política de la calidad;				X		Definir los objetivos de calidad y comunicarlos
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		

f) comunicarse				X		
g) actualizarse, según corresponda.				X		
La organización debe mantener información documentada sobre los objetivos de la calidad.				X		
		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			Definir los objetivos 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		
		0	3	2		
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).		38%				Definir los objetivos de calidad

La organización debe considerar:						
a) el propósito de los cambios y sus potenciales consecuencias;			X			
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		83%				
7.1.1. Generalidades			X			
La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del sistema de gestión de la calidad.						
La organización debe considerar:						
a) las capacidades y limitaciones de los recursos internos existentes;		X				

b) qué se necesita obtener de los proveedores externos.		X				
		2	1	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			Documentación de 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			Mejorar tecnología
		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			
		0	1	0		
7.1.5 Recursos de seguimiento y medición		11%				
7.1.5.1 Generalidades		11%				

<p>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.</p>		X			
<p>La organización debe asegurarse de que los recursos proporcionados:</p>					
<p>a) son apropiados para el tipo específico de actividades de seguimiento y medición realizadas;</p>		X			Documentación de registros de medición
<p>b) se mantienen para asegurarse de la idoneidad continua para su propósito. La organización debe conservar la información documentada apropiada como evidencia de que los recursos de seguimiento y medición son idóneos para su propósito.</p>			X		
<p>7.1.5.2 Trazabilidad de las mediciones</p>					
<p>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:</p>			X		Mantenimiento preventivo, manuales
<p>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;</p>			X		
<p>b) identificarse para determinar su estado;</p>			X		

<p>c) protegerse contra ajustes, daño o deterioro que pudieran invalidar el estado de calibración y los posteriores resultados de la medición.</p> <p>La organización debe determinar si la validez de los resultados de medición previos se ha visto afectada de manera adversa cuando el equipo de medición se considere no apto para su propósito previsto, y debe tomar las acciones adecuadas cuando sea necesario.</p>			X		
			X		
		0	2	7	
7.1.6 Conocimientos de la organización		17%			
La organización debe determinar los conocimientos necesarios para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios.			X		información documentada
Estos conocimientos deben mantenerse y ponerse a disposición en la medida que sea necesaria.			X		
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	1	2	
7.2 COMPETENCIA		50%			
La organización debe:					
a) determinar la competencia necesaria de las personas que realizan, bajo su control, un trabajo			X		

que afecta al desempeño y eficacia del sistema de gestión de la calidad;						
b) asegurarse de que estas personas sean competentes, basándose en la educación, formación o experiencia apropiadas;			X			Conocimiento de perfiles de personal
c) cuando sea aplicable, tomar acciones para adquirir la competencia necesaria y evaluar la eficacia de las acciones tomadas;			X			
d) conservar la información documentada apropiada, como evidencia de la competencia.			X			
		0	4	0		
7.3 TOMA DE CONCIENCIA		0%				
La organización debe asegurarse de que las personas que realizan el trabajo bajo el control de la organización tomen conciencia de:		0%				
a) la política de la calidad;				X		información documentada
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		
d) las implicaciones del incumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de la calidad.				X		
		0	0	4		
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		Procedimiento de manejo de comunicación
b) cuándo comunicar;				X		
c) a quién comunicar;				X		

d) cómo comunicar.				X		
e) quién comunica.				X		
		0	0	5		
7.5 INFORMACIÓN DOCUMENTADA						
7.5.1 Generalidades		0%				
El sistema de gestión de la calidad de la organización debe incluir:						información documentada
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		
		0	0	2		
7.5.2 Creación y actualización						información documentada
Al crear y actualizar la información documentada, la organización debe asegurarse de que lo siguiente sea apropiado		0%				
a) la identificación y descripción (por ejemplo, título, fecha, autor o número de referencia);				X		
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	0	3		
7.5.3 Control de la información documentada						
7.5.3.1 La información documentada requerida por el sistema de gestión de la calidad y por esta Norma		28%				Información documentada

Internacional se debe controlar para asegurarse de que:					
a) esté disponible y sea idónea para su uso, dónde y cuándo se necesite;			X		
b) esté protegida adecuadamente (por ejemplo, contra pérdida de la confidencialidad, uso inadecuado, o pérdida de integridad).				X	
7.5.3.2 Para el control de la información documentada, la organización debe abordar las siguientes actividades, según corresponda:					
a) distribución, acceso, recuperación y uso;			X		
b) almacenamiento y preservación, incluida la preservación de la legibilidad;			X		
c) control de cambios (por ejemplo, control de versión);			X		
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	5	3	

8. OPERACIÓN	NO APLICA	COMPLETO	PARCIAL	NINGUNO	¿QUÉ TIENE?	QUE NOS FALTA
---------------------	------------------	-----------------	----------------	----------------	--------------------	----------------------

8.1 PLANIFICACIÓN Y CONTROL OPERACIONAL	0%				Registros en la operación., planificación y control
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:					
a) la determinación de los requisitos para los productos y servicios;				X	
b) el establecimiento de criterios para: 1) los procesos; 2) la aceptación de los productos y servicios;				X	
c) la determinación de los recursos necesarios para lograr la conformidad para los requisitos de los productos y servicios;				X	
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	

La organización debe asegurarse de que los procesos contratados externamente estén controlados (véase 8.4).				X		
		0	0	8		
8.2 REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS					Total, del Numeral	
8.2.1 Comunicación con el cliente		40%			34%	retroalimentación por parte de los clientes para una mejora continua
La comunicación con los clientes debe incluir:						
a) proporcionar la información relativa a los productos y servicios;			X			
b) tratar las consultas, los contratos o los pedidos, incluyendo los cambios;			X			
c) obtener la retroalimentación de los clientes relativa a los productos y servicios, incluyendo las quejas de los clientes;			X			
d) manipular o controlar la propiedad del cliente;			X			
e) establecer los requisitos específicos para las acciones de contingencia, cuando sea pertinente.						
		0	4	0		
8.2.2 Determinación de los requisitos relativos a los productos y servicios		33%				documentación
Cuando determina los requisitos para los productos y servicios que se van a ofrecer a los clientes, la organización debe asegurarse de que:						

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			
b) la organización puede cumplir las declaraciones de los productos y servicios que ofrece.			X			
		0	2	0		
8.2.3 Revisión de los requisitos para los productos y servicios		29%				
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.						No existen documentos de control para llevar a cabo la Revisión de productos y servicios
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:						No existe información documentada
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						No existe información documentada
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.						
		0	7	3		
					Total, del Numeral	
8.3 DISEÑO Y DESARROLLO DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS		0%			0%	

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					
		0	0	0		
8.3.2 Planificación del diseño y desarrollo	X					
Al determinar las etapas y controles para el diseño y desarrollo, la organización debe considerar:	X	0%				
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					
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					
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 de los clientes y usuarios en el proceso de diseño y desarrollo;	X					
h) los requisitos para la posterior provisión de productos y servicios;	X					

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	0	0		
8.3.3 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo		0%				
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					Definir los elementos de entrada en la organización
a) los requisitos funcionales y de desempeño;	X					
b) la información proveniente de actividades previas de diseño y desarrollo similares;	X					
c) los requisitos legales y reglamentarios;	X					
d) normas o códigos de prácticas que la organización se ha comprometido a implementar;	X					
e) las consecuencias potenciales 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	0	0		
8.3.4 Controles del diseño y desarrollo	X	0%				
La organización debe aplicar controles al proceso de diseño y desarrollo para asegurarse de que:	X					
a) se definen los resultados a lograr;	X			X		
b) se realizan las revisiones para evaluar la capacidad de los resultados del diseño y desarrollo para cumplir los requisitos;	X			X		
c) se realizan actividades de verificación para asegurarse de que las salidas del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de las entradas;	X			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			X		
e) se toma cualquier acción necesaria sobre los problemas determinados durante las revisiones, o las actividades de verificación y validación;	X			X		
f) se conserva la información documentada de estas actividades.	X					
		0	0	5		

8.3.5 Salidas del diseño y desarrollo	X	0%			
La organización debe asegurarse de que las salidas del diseño y desarrollo:	X	0%			
a) cumplen los requisitos de las entradas;	X				
b) son adecuados para los procesos posteriores para la provisión de productos y servicios;	X				
c) incluyen o hacen referencia a los requisitos de seguimiento y medición, cuando sea adecuado, y a los criterios de aceptación;	X				
d) especifican las características de los productos y servicios que son esenciales para su propósito previsto y su provisión segura y correcta.	X				
		0	0	0	
8.3.6 Cambios del diseño y desarrollo		0%			
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:					
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	0	0		
					Total, del Numeral	
8.4 CONTROL DE LOS PROCESOS, PRODUCTOS Y SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE		21%			10%	Control en las especificaciones de los productos Seguimiento y control a proveedores información documentada
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 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 de los propios productos y servicios de la organización;			X			
b) los productos y servicios son proporcionados directamente a los clientes por proveedores externos en nombre de la organización;				X		
c) un proceso, o una parte de un proceso, es proporcionado por un proveedor externo como resultado de una decisión de la organización.	X					

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		0%				
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		Controles en los proveedores
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; 2) la eficacia de los controles aplicados por el proveedor externo;				X		
d) determinar la verificación, u otras actividades, necesarias para asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente cumplen los requisitos.				X		
		0	0	4		
8.4.3 Información para los proveedores externos		7%				
La organización debe asegurarse de la adecuación de los requisitos antes de su comunicación al proveedor externo.				X		Estipular requisitos y aprobaciones
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	1	6		
8.5 PRODUCCIÓN Y PROVISION DEL SERVICIO					Total, del Numeral	
8.5.1 Control de la producción y de la provisión del servicio		11%			7%	
La organización debe implementar la producción y provisión del servicio bajo condiciones controladas.				X		No se encuentra información documentada Formatos de control Competencias definidas
Las condiciones controladas deben incluir, cuando sea aplicable:		X				
a) la disponibilidad de información documentada que defina: 1) las características de los productos a producir, los servicios a prestar, o las actividades a desempeñar; 2) los resultados a alcanzar;				X		
b) la disponibilidad y el uso de los recursos de seguimiento y medición adecuados;				X		
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				X		

salidas, y los criterios de aceptación para los productos y servicios;						
d) el uso de la infraestructura y el entorno adecuados para la operación de los procesos;				X		
e) la designación de personas competentes, incluyendo cualquier calificación requerida;				X		
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		
		1	0	9		
		13%				
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		Control de los productos distribuidos al cliente
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		
La organización debe controlar la identificación única de las salidas cuando la trazabilidad sea un requisito, y			X			

Se debe conservar la información documentada necesaria para permitir la trazabilidad.						
		0	1	2		
8.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos		0%				información documentada
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 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..						
		0	0	3		
8.5.4 Preservación		0%				
La organización debe preservar las salidas durante la producción y prestación del servicio,	X					

en la medida necesaria para asegurarse de la conformidad con los requisitos.						
		0	0	0		
		17%				
8.5.5 Actividades posteriores a la entrega						
La organización debe cumplir los requisitos para las actividades posteriores a la entrega asociadas con los productos y servicios.				X		Determinar el alcance y retroalimentación del cliente
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	2	4		
		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		Control de cambios e información documentada
La organización debe conservar información documentada que describa los resultados de la revisión de los cambios, las personas que				X		

autorizan el cambio y de cualquier acción necesaria que surja de la revisión.						
		0	0	2		
8.6 LIBERACIÓN DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS		0%				información documentada
La organización debe implementar las disposiciones planificadas, en las etapas adecuadas, para verificar que se cumplen los requisitos de los productos y servicios.				X		
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	0	4		
8.7 CONTROL DE LAS SALIDAS NO CONFORMES		0%				Tratamiento de no conformidades

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		
La organización debe tomar las acciones adecuadas basándose en la naturaleza de la no conformidad y en su efecto sobre la conformidad de los productos y servicios. Esto se debe aplicar también a los productos y servicios no conformes detectados después de la entrega de los productos, durante o después de la provisión de los servicios.				X		
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		información documentada
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	0	11		
NUMERAL						
8.1 Planificación y control operacional	0%					
8.2 Determinación de los requisitos para los productos y servicios	34%					
8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios	0%					
8.4 Control de los productos y servicios suministrados externamente	10%					
8.5 Producción y prestación del servicio	7%					
8.6 Liberación de los productos y servicios	0%					
8.7 Control de los elementos de salida del proceso, los productos y los servicios no conformes	0%					
PROMEDIO	7%					

9 EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO	NO APLICA	COMPLETO	PARCIAL	NINGUNO	¿QUÉ TIENE?	QUE NOS FALTA
9.1 SEGUIMIENTO, MEDICIÓN, ANÁLISIS Y EVALUACIÓN		0%				
9.1.1 Generalidades						
La organización debe determinar:						
a) qué necesita seguimiento y medición				X		

b) los métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación necesarios para asegurar resultados válidos;				X		Definir proceso para mediciones
c) cuándo se deben llevar a cabo el seguimiento y la medición;				X		
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	0	6		
9.1.2 Satisfacción del cliente		0%				
La organización debe realizar el seguimiento de las percepciones de los clientes del grado en que se cumplen sus necesidades y expectativas.				X		Canales para que los clientes puedan manifestar sus quejas y reclamos
La organización debe determinar los métodos para obtener, realizar el seguimiento y revisar esta información.				X		
		0	0	2		
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		Llevar a cabo evaluación de desempeño del sistema. Abordar riesgos y oportunidades
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		Auditorías internas
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;				X		
b) se implementa y mantiene eficazmente.				X		
		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				X		Planificar la auditoria

que afecten a la organización y los resultados de las auditorías previas;						
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		7%				
9.3.1. Generalidades						
La alta dirección debe revisar el sistema de gestión de la calidad de la organización a intervalos planificados, para asegurarse de su 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				X		Planificar la revisión por la dirección

y llevarse a cabo incluyendo consideraciones sobre:					
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.				X	
		0	2	13	
9.3.3 Salidas de la revisión por la dirección		13%			

Las salidas de la revisión por la dirección deben incluir las decisiones y acciones relacionadas con:			X			decisiones y acciones relacionadas con las oportunidades de mejora
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		

10. MEJORA	NO APLICA	COMPLETO	PARCIAL	NINGUNO	¿QUÉ TIENE?	QUE NOS FALTA
10.1 Generalidades		0%				
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		Acciones necesarias para cumplir los requisitos de cliente y aumentar la satisfacción del cliente
Estas deben incluir:						
a) mejorar los productos y servicios para cumplir los requisitos, así como tratar las necesidades y expectativas;				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	0	4		

10.2 NO CONFORMIDAD Y ACCIÓN CORRECTIVA		5%				
10.2.1 Cuando ocurra un no conformidad, incluida cualquiera originada por quejas, la organización debe:						No presenta documentación o implementación de tratamiento de las no conformidades
a) reaccionar ante la no conformidad y, cuando sea aplicable: 1) tomar acciones para controlarla y corregirla; 2) hacer frente a las consecuencias;			X			
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	1	9		
		0%				
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		
b) los resultados de cualquier acción correctiva.				X		
		0	0	2		
		0%				
10.3 MEJORA CONTINUA		0%				
La organización debe mejorar continuamente la conveniencia, adecuación y eficacia del sistema de gestión de la calidad.				X		Implementación de métodos y herramientas para garantizar la mejora continua del SGC
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: INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TECNICAS Y CERTIFICACION (ICONTEC).