

**UNIVERSIDAD NACIONAL DEL CALLAO**  
**FACULTAD DE INGENIERÍA QUÍMICA**  
**ESCUELA PROFESIONAL DE INGENIERÍA QUÍMICA**



**“IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD EN LA EMPRESA COMPAÑÍA QUÍMICA”**

TESIS PARA OPTAR EL TÍTULO PROFESIONAL DE:  
INGENIERO QUÍMICO

AUTOR: YENIFER MILAGROS RINCÓN GÓMEZ

Callao, 2021

PERÚ

A handwritten signature in blue ink, appearing to be "Yenifer Milagros Rincón Gómez".

A handwritten signature in blue ink, appearing to be "Yenifer Milagros Rincón Gómez".



## HOJA DE REFERENCIA DEL JURADO Y APROBACIÓN

### MIEMBROS DEL JURADO:

- PRESIDENTE: Ing. Dr. Ancieta Dextre Carlos Alejandro.
- SECRETARIO: Lic. Dr. Trujillo Pérez Salvador Apolinar.
- VOCAL: Ing. Mg. Reyna Mendoza Gladis Enith.
- SUPLENTE: Lic. Mg. Layza Bermudez Fernando Hipólito.

**ASESOR:** Ing. Mg. Fabio Manuel Rangel Morales.

N. ° de Libro: 01      N. ° Folio: 62

N. ° de Acta: 61

Fecha de Aprobación de tesis: 10 de Julio de 2021

Resolución de Comité Directivo de la Unidad de Posgrado N° 107-2021-CFIQ de fecha 14 de Junio 2021, donde se designa jurado examinador de tesis para obtener el grado académico de Ingeniero Químico.

## DEDICATORIA

Dedicado a mis abuelos y familia por toda la educación que con amor me dieron, apoyo incondicional y valores que me enseñaron, por su esfuerzo y sacrificio para que yo salga adelante y la confianza que me brindaron en cada paso de mi vida.

## AGRADECIMIENTOS

A Dios por guiar cada uno de mis pasos.

A mi esposo por su amor, apoyo y comprensión.

A mis profesores y a mi asesor Ing. Mg. Fabio Manuel Rangel Morales por compartir las aulas universitarias y enseñarme a amar mi carrera.

# ÍNDICE

TABLAS DE CONTENIDO.....	4
RESUMEN.....	7
ABSTRACT.....	8
INTRODUCCIÓN.....	9
I. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	11
1.1 Descripción de la realidad problemática.....	11
1.2 Formulación del problema.....	13
1.2.1 Problema general.....	13
1.2.2 Problemas específicos.....	13
1.3 Objetivos.....	14
1.3.1 Objetivo General.....	14
1.3.2 Objetivos Específicos.....	14
1.4 Limitantes de la investigación.....	14
1.4.1 Limitante teórica.....	14
1.4.2 Limitante temporal.....	14
1.4.3 Limitante espacial.....	15
II. MARCO TEÓRICO.....	16
2.1 Antecedentes.....	16
2.1.1 Antecedentes Internacionales.....	16
2.1.2 Antecedentes Nacionales.....	19
2.2 Bases teóricas.....	22
2.2.1 Control total de la calidad.....	22
2.2.2 Teoría de los 13 principios.....	23
2.2.3 Teoría de Joseph Juran.....	24

2.2.4	Teoría de Deming – mejora continua .....	25
2.2.5	Norma ISO 9001:2015 .....	27
2.2.6	Diagnóstico de auditoría .....	27
2.2.7	Indicadores de medida.....	27
2.2.8	El Diagrama de Pareto.....	28
2.3	Marco Conceptual .....	29
2.4	Definición de términos básicos.....	41
III.	HIPÓTESIS Y VARIABLES.....	44
3.1	Hipótesis.....	44
3.1.1	Hipótesis general .....	44
3.1.2	Hipótesis específicas .....	44
3.2	Definición conceptual de variables .....	44
3.2.1	Operacionalización de las variables.....	45
IV.	DISEÑO METODOLÓGICO .....	46
4.1	Tipo y diseño de la investigación.....	46
4.2.	Método de investigación.....	46
4.3.	Población y muestra .....	46
4.3.1	Población .....	46
4.3.2	Muestra .....	47
4.4.	Lugar de estudio y periodo desarrollado .....	47
4.5.	Técnicas e instrumentos de recolección de la información .....	47
4.6.	Análisis y procesamiento de datos. ....	47
V.	RESULTADOS .....	71
5.1.	Resultados descriptivos .....	73
5.2.	Resultados inferenciales .....	73
5.3.	Otro tipo de resultados estadísticos, de acuerdo a la naturaleza	

del problema y la Hipótesis.....	73
VI. DISCUSIÓN DE RESULTADOS .....	74
6.1 Contrastación y demostración de la hipótesis con los resultados .....	74
6.2 Contrastación de resultados con otros estudios similares .....	76
6.3 Responsabilidad ética de acuerdo a los reglamentos vigentes.....	77
CONCLUSIONES .....	78
RECOMENDACIONES .....	79
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	80
Anexos	
Anexo 01 Matriz de consistencia .....	86
Anexo 02 Plan de trabajo detallado (Diagrama de Gantt).....	87
Anexo 03 Comprensión de la organización y de su contexto, requisito 4.1 .....	115
Anexo 04 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas, requisito 4.2.....	116
Anexo 05 Acciones para abordar riesgos y oportunidades, requisito 6.1.....	117
Anexo 06 Planificación de los cambios, requisito 6.3 .....	118
Anexo 07 Conocimiento de la organización, requisito 7.1.6 .....	119
Anexo 08 Control de los cambios, requisito 8.5.6 .....	120
Anexo 09 Lista de verificación para el diagnóstico inicial en Compañía Química .....	121
Anexo 10 Criterio de calificación cuali – cuantitativo, que se utilizó para el diagnóstico de auditoría inicial .....	138



## TABLAS DE CONTENIDO

### INDICE DE TABLAS

Tabla 1: Operacionalización de variables.....	45
Tabla 2: Resultados obtenidos del diagnóstico de auditoría .....	46
Tabla 3: Requisitos de la Norma ISO 9001:2015 con criterio de calificación no diseñado.....	48
Tabla 4: Requisitos y sus sub requisitos a tener en cuenta para el análisis.....	49
Tabla 5: Resultados de la implementación de acuerdo al plan de trabajo. ....	71
Tabla 6: Análisis de Pareto para Compañía Química.....	73

## INDICE DE FIGURAS

Figura 1: Diagrama de Causa- Efecto (Diagrama de Ishikawa) .....	36
Figura 2: Porcentaje obtenido de cumplimiento en base al criterio de calificación .....	46
Figura 3: Análisis usando el Diagrama de Ishikawa para el requisito 4.1 de la Norma. ....	48
Figura 4: Análisis usando el Diagrama de Ishikawa para el requisito 4.2 de la Norma. ....	48
Figura 5: Análisis usando el Diagrama de Ishikawa para el requisito 6.1 de la Norma. ....	40
Figura 6: Análisis usando el Diagrama de Ishikawa para el requisito 6.3 de la Norma.. ....	49
Figura 7: Análisis usando el Diagrama de Ishikawa para los sub requisitos 7.1.6 y 8.5.6 de la Norma .....	50
Figura 8: Diagrama de Pareto para los requisitos 4.1; 4.2; 6.1; 6.3; 8.5.6 .....	56
Figura 9: Plan de trabajo detallado de los requisitos que no tienen diseño – requisito 4.1 y 4.2 de la Norma.....	57
Figura 10: Curva S para mostrar el avance de la planificación programada versus la real para el requisito 4.1.....	58
Figura 11: Curva S para mostrar el avance de la planificación programada versus la real para el requisito 4.2.....	58
Figura 12: Plan de trabajo detallado de los requisitos que no tienen diseño – requisito 6.1 de la Norma .....	56
Figura 13: Curva S para mostrar el avance de la planificación programada versus la real para el requisito 6.1 de la Norma .....	57
Figura 14: Plan de trabajo detallado de los requisitos que no tienen diseño – requisito 6.3 de la Norma .....	57
Figura 15: Curva S para mostrar el avance de la planificación programada versus la real para el requisito 6.3 de la Norma .....	58

Figura 16: Plan de trabajo detallado de los requisitos que no tienen diseño – requisito 7.1.6.....	59
Figura 17: Plan de trabajo detallado de los requisitos que no tienen diseño – requisito 8.5.6.....	63
Figura 18:Curva S para mostrar el avance de la planificación programada versus la real para el requisito 7.1.6 y 8.5.6 de la Norma.....	64
Figura 19:Indicador del avance del cumplimiento mensual del mes de febrero .....	66
Figura 20:Indicador del avance del cumplimiento mensual del mes de abril... ..	62
Figura 21:Indicador del avance del cumplimiento mensual del mes de mayo..	63
Figura 22:Indicador del avance del cumplimiento mensual del mes de junio... ..	64
Figura 23:Progreso final del cumplimiento de la implementación luego de las acciones implementadas.....	65

## RESUMEN

En la empresa Compañía Química se implementó el sistema de gestión de calidad con base en las normas ISO 9001:2015.

En el desarrollo de la tesis se emplearon investigaciones y recopilaciones bibliográficas para saber que herramientas y metodologías de calidad se acomodan mejor a poder cumplir el objetivo. Se realizó una investigación de tipo aplicativo, prospectivo y transversal dentro de un periodo de tiempo establecido en la organización. Se hizo un diagnóstico inicial del estándar y se encontró el cumplimiento de un 65%, luego para poder llegar a un porcentaje aceptable y poder certificar, era necesario no tener ningún requisito en 0% ya que se abren acciones correctivas mayores con un incumplimiento total del requisito. Se utilizaron diversas herramientas de mejora continua que nos ayudaron a analizar las causas, entre ellas el diagrama de Ishikawa teniendo como uno de los resultados “falta de planificación” que era la causa de mayor relevancia, en el paso siguiente se elaboró un plan de trabajo y también herramientas para el seguimiento como indicadores.

Se concluye que se ha logrado cumplir con el objetivo principal el cual es de implementar un sistema de Gestión de Calidad en la empresa Compañía Química con la finalidad de certificar a la nueva versión de la Norma ISO 9001:2015 dentro del plazo esperado, con un cumplimiento alcanzado del 87%. La presente tesis se puede tener como referencia para poder analizar cómo implementar un sistema de gestión de calidad en una empresa donde por diversos motivos no se ha podido tener a tiempo una buena planificación.

**Palabras clave:** Sistema de gestión de calidad, conceptos de calidad, herramientas básicas de calidad, mejora continua.

## ABSTRACT

In the company Compañía Química, the quality management system was implemented based on the ISO 9001: 2015 standards.

In the development of the thesis, research and bibliographic compilations were used to find out which quality tools and methodologies are best suited to meeting the objective. An applicative, prospective and transversal research was carried out within a period of time established in the organization. An initial diagnosis of the standard was made and compliance of 65% was found, then in order to reach an acceptable percentage and be able to certify, it was necessary not to have any requirement at 0% since major corrective actions are opened with a total non-compliance of the requirement. Various continuous improvement tools were used to help us analyze the causes, including the Ishikawa diagram, with one of the results being “lack of planning” which was the most relevant cause. In the next step, a work plan was drawn up. And also, tools for monitoring as indicators.

It is concluded that the main objective has been achieved, which is to implement a Quality Management system in the company Compañía Química in order to certify the new version of the ISO 9001: 2015 Standard within the expected period, with an 87% compliance achieved. This thesis can be taken as a reference to analyze how to implement a quality management system in a company where, for various reasons, it has not been possible to have good planning in time.

**Keywords:** Quality management system, quality concepts, basic quality tools, continuous improvement.

## INTRODUCCIÓN

Actualmente la calidad juega un papel importante en una empresa, especialmente dentro de su gestión empresarial, estas son las llamadas competitivas porque la calidad la ubican debajo o sobre los competidores además de ayudarla a progresar o a caer en la obsolescencia del producto si es el caso.

Entre los conceptos de calidad podemos mencionar la gestión de la calidad, esta última es definida como un conjunto de acciones o serie de actividades relacionadas entre sí que se llevarán a cabo para lograr su principal objetivo que es aplicar las políticas y acciones eficaces para lograr la mejora continua y alcanzar los objetivos planteados por la organización que estén relacionados con la calidad (Coello, 2012).

El principal reto al cual se enfrentan las empresas en la actualidad es lograr permanecer estables o mejorar continuamente en el mercado ante su competencia. Para esto ha ido creciendo la necesidad de adaptarse a los cambios tanto del mercado como de los gustos de los clientes. Por ello es de vital importancia la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad en la organización, principalmente si lo que busca es un reconocimiento que muestre todo el esfuerzo que realiza la empresa para satisfacer a sus clientes como la certificación bajo la norma ISO 9001:2015 (Mas, 1999).

La presente investigación de tesis trata de la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad en la empresa Compañía Química. Esta empresa pertenece a un grupo empresarial que tiene 40 años de experiencia elaborando productos químicos para diferentes industrias. Asimismo, cuenta con la Certificación ISO 9001: 2008, buscando obtener la Certificación ISO 9001: 2015.

La empresa provee aditivos a industrias del Perú y exporta a países de todo el mundo. Inició sus actividades en Perú en el año 1967 y desde entonces ha ido creciendo en el desarrollo de productos que son indispensables para la elaboración de diversos materiales del PVC.

La norma ISO 9001 determina los requisitos para un sistema de gestión de calidad el cual es utilizado para la aplicación interna de estandarización de diferentes organizaciones para el producto o servicio que se brinde. Esta certificación brinda a la empresa mayor competitividad a nivel internacional. Al actualizar la Certificación ISO 9001:2008 a la Certificación ISO 9001:2015 ampliará el enfoque empresarial, ya que la del 2008 se enfocaba solamente al cliente, mientras que la 2015 presenta un enfoque preventivo mediante la realización de un Análisis de Riesgos y Oportunidades, lo que hace que desaparezcan las acciones preventivas (Norma ISO 9001, 2015).

La empresa necesita actualizar sus Certificaciones de calidad con el fin de tener un mejor desarrollo que sus competidores, mejorando su tecnología para adaptarse a las necesidades de sus clientes quienes día a día son más exigentes. Implementar un Sistema de Gestión de Calidad no sólo permitirá el mejor uso de los recursos y la simplicidad en el manejo de los procesos, sino que conducirá a aumentar la rentabilidad dentro de un proceso de mejora continua.

# **I. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

## **1.1 Descripción de la realidad problemática**

Actualmente nos encontramos en un mundo cada vez más globalizado, uniendo países, sociedades, culturas, etc., entre procesos tecnológicos, económicos, político, social, empresarial a nivel mundial.

En años recientes nos hemos podido dar cuenta de la posición que ha tomado la calidad en toda empresa, se ha convertido en algo importante e imprescindible en una organización tanto para la satisfacción de sus clientes como para poder encontrarse al nivel de sus competidores (Puerto, 2013).

Las exigencias del mercado y el aumento de la competitividad han originado la necesidad de las diferentes empresas de encontrar elementos que le permitan diferenciarse de la competencia. Por tanto, hoy en día las empresas se ven obligadas a mantenerse en el mercado, mediante la incorporación de criterios de calidad, bajo un sistema de gestión de calidad.

Profundizamos el tema del sector industrial a la que estos cambios afectan, la cual se encuentran inmersas en este mundo globalizado, es por eso que cada vez es más necesario que las organizaciones implementen metodologías de mejora continua para el buen desempeño de sus procesos.

Una de estas metodologías que se utilizan para aumentar más las probabilidades de éxito en las empresas son las Normas Internacionales de los Sistemas ISO, la cual nos ayudarán a mantener un sistema estandarizado en nuestros procesos y adaptarse a los nuevos cambios y desafíos del día a día.

La ISO, es una Organización Internacional de Estandarización conformada por los diferentes organismos del mundo con sede en Suiza. Aproximadamente en el año 1989 esta organización divulgó la primera serie de normas ISO 9000 las



cuales ofrecían los requisitos mínimos para el aseguramiento de la calidad en las empresas. Sin embargo, como el mercado es dinámico y cambiante, se vio la necesidad de actualizar las normas de acuerdo con el contexto, por tanto, se estableció que cada cinco años se realizaría una revisión de estas, lo cual dio origen a la segunda edición en 1994, a la tercera edición en 2000, la cuarta edición en el 2008 y la más reciente actualización realizada en el 2015, de las normas ISO 9001 (Fontalvo y Vergara, 2010).

Uno de los Sistemas ISO que vamos a desarrollar en el presente trabajo es el Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2015 regidas por las normas Internacionales.

El sistema de gestión de calidad se encuentra enmarcado en siete principios fundamentales: 1) el enfoque al cliente, 2) el liderazgo, 3) el compromiso de las personas, 4) el enfoque en procesos, 5) la mejora, 6) la toma de decisiones basada en la evidencia, y 7) la gestión de las relaciones, facilitando el camino a la mejora continua (Norma ISO 9001, 2015).

Este sistema también permite integrarlo a otros estándares que tiene la Norma internacional ISO.

Y es así como implementar este sistema a la organización favorece a los objetivos y metas de la empresa a largo plazo, esto también permitirá la alineación de otros sistemas de gestión como la ISO 14001:2015, ISO 45001:2018 con la estrategia empresarial (menor costo de certificación, toma de decisiones, cumplimiento de requisitos legales, mayor implicación del personal, optimización de recursos y procesos, mejores prácticas, orientación a la calidad y en general la modernización en la estructura de la empresa).

El mercado actual exige a una compañía que preste sus servicios con estándares de calidad altos y no basta solo con exponerlos, sino que se hace necesario estandarizarlos, medirlos y tener pleno conocimiento desde las

técnicas de medición de servicios de las labores que desempeña la empresa se están realizando con toda confiabilidad y que sin lugar a dudas dejan al cliente totalmente satisfecho, con altas probabilidades de que vuelva a utilizar los servicios y que esté dispuesto a compartir y difundir la idea de que la empresa es líder (López y Roa, 2016).

La adecuación de un Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2015 nos asegurará lo siguiente: La realización de ensayos y análisis por personal calificado y competente, equipos calibrados y en mantenimiento, control de los procesos de ensayos, infraestructura adecuada a la vez sistematizar el trabajo según las normativas reconocidas y métodos internos validados (Rentería, 2019).

Compañía Química ya teniendo previo un Sistema ISO 9001:2008 y Sistema ISO 14001:2004, se encuentra con sólidos conocimientos en estos sistemas de gestión y siendo consciente de la importancia de seguir conservándolos se ve obligado a actualizar estas normas a las nuevas versiones que están vigentes desde el año 2015 y se ve en la necesidad de buscar las mejores herramientas para implementarlos (Ovaco, 2017).

## **1.2 Formulación del problema**

### **1.2.1 Problema general**

¿De qué manera se implementará un Sistema de Gestión de Calidad en la empresa Compañía Química?

### **1.2.2 Problemas específicos**

- a)** ¿Cómo identificamos los requisitos no conformes y analizamos por qué no se han implementado?
- b)** ¿Cómo elaboramos un plan de cumplimiento para la implementación del Sistema de Gestión de Calidad de Compañía Química?

- c) ¿Cómo establecemos indicadores para el seguimiento del cumplimiento de las metas de acuerdo al plan implementación para el Sistema de Gestión de Calidad en Compañía Química?

### **1.3 Objetivos**

#### **1.3.1 Objetivo General**

Implementar un Sistema de Gestión de Calidad en la empresa Compañía Química.

#### **1.3.2 Objetivos Específicos**

- a) Identificar los requisitos no conformes y analizar porque no se han implementado.
- b) Elaborar un plan de cumplimiento para la implementación del Sistema de Gestión de Calidad de Compañía Química.
- c) Establecer indicadores para el seguimiento del cumplimiento de las metas de acuerdo al plan implementación para el Sistema de Gestión de Calidad en Compañía Química.

### **1.4 Limitantes de la investigación.**

#### **1.4.1 Limitante teórica**

Para la investigación se recopilará información exclusiva y controlada por la empresa por lo que no se podrá tener acceso a todos los procedimientos de la implementación.

#### **1.4.2 Limitante temporal**

El presente estudio se realiza en el período 2019, partiendo desde el diagnóstico inicial hasta la elaboración del plan de acción para el Sistema de Gestión de Calidad y solo se investigará para ese periodo de tiempo, no se podrá comparar luego de este intervalo de tiempo, pues el sistema siempre tiende a actualizarse.

### **1.4.3 Limitante espacial**

La investigación se realizará en las instalaciones de la empresa Compañía Química, pues solo se tendrá permiso para usar la información dentro de la organización.

## II. MARCO TEÓRICO

### 2.1 Antecedentes

#### 2.1.1 Antecedentes Internacionales

Auquillas (2016). Investigó sobre el proyecto de mantenimiento y mejora del sistema de gestión de la calidad de la empresa Flexiplast S.A., una empresa ecuatoriana dedicada a la fabricación de envases plásticos flexibles, que cuenta con un sistema de gestión de calidad certificado basado en ISO 9001:2008. Desde el año 2002 se mantiene este sistema con importantes logros para la empresa, sin embargo, no se ha aplicado un análisis de la real eficacia del sistema y su aporte para alcanzar los objetivos empresariales. Dada la actualización de la norma ISO 9001 versión 2015, se determinó las deficiencias que ha tenido el sistema a lo largo de su historia y las fortalezas o debilidades que tendrá para la actualización a la nueva versión, así como la adaptación a los cambios de los interesados de la empresa. Este trabajo ha desarrollado por medio de un diagnóstico de la situación actual en base a la norma ISO 9001:2008 y 2015 y el plan estratégico 2012-2016. Durante el desarrollo de esta investigación se ha logrado determinar las fortalezas y debilidades actuales del sistema, así como la necesidad de cambios y ajustes del mismo dirigidos al logro de los objetivos de la organización. Se establece un plan para mantener y mejorar el sistema basado en la norma ISO 9001:2015. Con la ejecución de este plan se logrará la alineación del sistema a la estrategia y al logro de los objetivos de la organización (Auquillas, 2016).

Villarroel (2016). En su tesis titulada “Desarrollo del sistema de gestión de la calidad ISO 9001: 2008 para Empresa de Tecnología y Servicios Industriales, Induamericana”, realizada en la sección de Proyectos de Ingeniería de la empresa, desarrolló la investigación para determinar el grado de cumplimiento de los requisitos de la norma internacional ISO 9001:2008 y diseñar el sistema de gestión de la calidad (SGC) según dicha norma. El autor ha investigado y reunido toda la información y documentación existente hasta el año 2011. Se elaboró una lista de chequeo para realizar el diagnóstico inicial y final de la

empresa y determinar el número de no conformidades antes y después de la realización de este trabajo. Para subsanar las no conformidades diagnosticadas en la situación inicial y las no conformidades determinadas por Bureau Veritas en su visita a la empresa en el año 2011 (primer intento de implementación de sistema de gestión de la calidad), entre las que se cuentan falta del manual y la política de la calidad, objetivos de la calidad que no son medibles, falta de registros de revisiones por parte de la dirección, entre otras, se diseñó el sistema de gestión de la calidad, comenzando por elaboración de la documentación que dio forma al sistema de gestión de la calidad del trabajo. En la elaboración de la documentación se buscó realizar procedimientos y registros fáciles de usar para que sean verdaderas herramientas de apoyo al trabajo. La evaluación final del SGC indicó que se logró solucionar las no conformidades correspondientes a la parte de documentación, con la elaboración del manual de la calidad, los procedimientos y los registros necesarios para su aplicación. Las no conformidades correspondientes a la implementación del sistema quedan como trabajo para la empresa cuando dicho proceso comience. Finalmente se logró el objetivo de desarrollar el sistema de gestión de la calidad con documentación útil para la empresa, que facilite su aplicación (Villarreal, 2016).

Ponce (2015). En su tesis titulada "Diseño del sistema integrado de gestión de calidad, seguridad salud ocupacional y ambiental de acuerdo a las normas ISO 9001: 2008, OHSAS 18001: 2007, ISO 14000: 2004 para la empresa Siembranueva S.A." señaló que estas normas ayudan a mejorar los procesos de calidad de la empresa al igual que los procesos de control de los recursos naturales con un mejor ambiente de trabajo para los colaboradores que interviene en cada uno de los procesos productivos de la empresa Siembranueva S.A, tiene como objetivos generales: Identificar los procesos agrícolas y medios de trabajos que requieren la necesidad del sistema integrado de gestión de calidad, seguridad y salud y medio ambiente y diseñar el sistema de gestión integrado de las normas ISO 9001:2008, normas ISO 14001:2004 y seguridad y salud norma 18001:2007, con la finalidad de

mejorar los procesos agrícolas, medio ambiente y ambiente de trabajo. En una de sus hipótesis indica que, si se diseña un sistema integrado de gestión de Calidad, Seguridad y Salud Ocupacional y Medio Ambiente en la empresa, está podrá mejorar la calidad de la fruta que se extrae de las fincas y poder minimizar las mermas, respecto al tipo de investigación es explorativa, cuantitativa y descriptiva ya que está basada en la recopilación de datos. En el estudio se levantó información de campo de la planta industrial y oficinas, luego se realizó el diagnóstico de estos tres sistemas y en base a los resultados se elaboró el diseño que integra las Normas, los instrumentos utilizados para el levantamiento fueron la recopilación documental de los procesos de la organización, levantamiento de información en campo tanto en procesos operativos y administrativos y tabulación de datos levantados y comparados con las Normas de los sistemas de gestión a implementar.

En las conclusiones y recomendaciones se puede determinar que la Alta Dirección tiene que tener un compromiso en mantener este sistema integrado y crear cultura en la empresa ya que en temas de calidad permitirá disminuir las mermas de producción y por consiguiente podrá crecer la inversión (Ponce, 2015).

Aguilar (2010). En su tesis profundizó en el concepto de la palabra calidad como estrategia para impulsar el desarrollo integral de las empresas, sea cual fuere la actividad que se dediquen y que a pesar de eso los altos directivos no se concientizan totalmente sobre la gran importancia que tiene implementar y trabajar sobre un sistema estandarizado. Explica que actualmente las empresas están inmersas en una gran apertura de mercados que están siendo más competitivos y con incremento de sus niveles de productividad, pero con altos estándares de calidad en sus productos o servicios. Actualmente la calidad es uno de los principales factores de decisión de los clientes que muchas veces se considera la clave del éxito de cualquier empresa. Por todo esto su tesis se centra en el enfoque de la gestión de calidad que tiene una orientación pro activa y de carácter sistemático, a la vez

que agrega principios y conceptos clave cada vez más acordes en el contexto de la competitividad actual (Aguilar, 2010).

Cruz et al. (2017). En su artículo publicado que tiene como título “Sistema de Gestión ISO 9001-2015: Técnicas y herramientas de ingeniería de calidad para su implementación” en la Revista Ingeniería, Investigación y Desarrollo. Muestran el desarrollo de la evolución de la calidad y lo relaciona con el estándar existente en busca de mejora de procesos y como las normas ISO 9000 han impactado en la mejora continua de las organizaciones, optimizando los productos que se ofrecen al consumidor final. Así también en similar el análisis de como la ingeniería de calidad cuenta con los aportes que se necesita en la creación de técnicas y métodos de implementación para darle seguimiento y control de procesos con base en la estadística y modelos matemáticos que son útiles para reducir los costos, tiempos y mejora de calidad de vida de los trabajadores. Se concluye que, se realiza una relación entre los requisitos de los que trata la norma ISO 9001:2015 y las herramientas que desde el punto de vista de la ingeniería de la Calidad se logran aplicar con el fin de asegurar el éxito y la sostenibilidad de un Sistema de Gestión Calidad en una organización que sea de bienes o servicios (Cruz et al., 2017).

### **2.1.2 Antecedentes Nacionales**

Natividad (2017). En su investigación titulada “Sistema de Gestión de Calidad bajo la norma ISO 9001:2015 en la empresa ELECIN S.A.” Tiene como objetivo determinar el nivel del Sistema de Gestión de Calidad de migración a la norma ISO 9001:2015 de los procesos en la empresa Elecín S.A., para conocer la importancia del nivel de percepción del sistema de gestión de calidad que tienen los trabajadores de la empresa, bajo esta Norma. La investigación que se realizó es bajo el criterio del enfoque cuantitativo, tipo de estudio es básico, el diseño fue descriptivo simple y se realizó considerando el método científico deductivo. Para la recopilación de datos se realizó las encuestas con el apoyo de 30 cuestionarios distribuidos en 6 áreas vinculados



al Sistema de Gestión de Calidad. Los resultados demostraron que existe un porcentaje muy alto del nivel de percepción regular y mala, mientras un porcentaje muy bajo del nivel de percepción bueno del Sistema de Gestión de la Calidad bajo la norma ISO 9001:2015 de los procesos de la empresa ELECIN S.A., 2017, al igual que en las dimensiones mejora continua, control de riesgo, productividad y eficacia, necesidades y expectativas, cumplimiento de los objetivos y reducción de costos y el logro de la competitividad (Natividad, 2017).

Vásquez (2017). En su tesis enfatiza en la problemática que presenta el laboratorio químico de la empresa Fosfatos del Pacífico S.A., ya que no cuenta con un sistema de gestión de calidad que permita asegurar la continuidad de sus operaciones y a su vez, lograr la calidad requerida a lo largo de todas sus actividades, controlando y monitoreando cada una de ellas. Esta tiene como finalidad presentar el desarrollo de un Plan de Implementación de Sistema de Gestión de Calidad soportada en la norma NTP-ISO/IEC 17025:2006, que le permitiría a la empresa Fosfatos del Pacífico S.A. integrar sus actividades en un enfoque basado en procesos de laboratorio, el cual le permite una mejor gestión en la calidad y mejora continua de sus ensayos y análisis químicos para una mayor satisfacción de sus clientes. A su vez, permitiría a la empresa la obtención de la acreditación ISO 17025:2005 que los ubicaría como uno de los primeros laboratorios del Perú con competencia técnica demostrada para realizar ensayos químicos en Roca Fosfórica. Dando como conclusión que el laboratorio necesita identificar y definir las responsabilidades del personal clave de la organización, que pudieran tener influencia en las actividades de ensayo a fin de identificar conflictos de interés (Vásquez, 2017).

Cachay (2009). En su tesis titulada “Implementación de un Sistema Integrado de Gestión en la empresa Paraíso” para optar el título de ingeniero industrial, señala que para alcanzar los más altos estándares de calidad, medio ambiente y seguridad en la empresa Paraíso es necesario implementar un Sistema Integrado de Gestión. Esta busca un enfoque integral de los

procesos que permitirá no solo el mejor uso de los recursos y la simplicidad en el manejo de los procesos, sino que conducirá a aumentar la rentabilidad dentro de un proceso de mejora continua. Cito alguno de los objetivos del autor como es: incrementar la satisfacción y expectativas de los clientes y reducir los tiempos de entrega. En el sistema de gestión ambiental uno de los objetivos es minimizar los impactos ambientales que generan los diferentes procesos, en base al establecimiento de planes de control ambiental al igual que en el sistema de gestión de Seguridad y Salud Ocupacional, pero con controles en su área. Y como Sistema Integrado (calidad, medio ambiente y gestión) uno de los objetivos que tiene el autor es fomentar la toma de conciencia entre los colaboradores, ya que ellos constituyen la parte más importante en la Implementación y manejo, día a día del SIG (Cachay, 2009).

Coaguila (2017). En su tesis sobre una Propuesta de Implementación de un modelo de Gestión por Procesos y Calidad en la Empresa O y C Metals S.A.C, tiene como objetivo eliminar las falencias de la gestión de los procesos de la organización que estarían generando insatisfacción del cliente y reclamos; como consecuencia la pérdida de la competitividad frente a otras organizaciones del rubro. Realizo un diagnóstico para mostrar la situación actual de la empresa, el cual tiene mala gestión de los procesos, falta de normalización de procedimientos de trabajo, falta de control a través de los indicadores que causan errores de especificación y mala calidad del producto. Luego de ese análisis se decidió por la propuesta de realizar la implementación con apoyo de los lineamientos de normalización brindados por los requisitos de la Norma ISO 9001:2015, para mejorar el desempeño de los procesos (Coaguila, 2017).

Pérez (2019). En su trabajo de tesis titulado “Diseño e implementación de un sistema de gestión de calidad para la eliminación de retrasos en la entrega de pedidos a clientes en una empresa de confección de prendas de vestir en tejido plano”, tiene como objetivo explicar el desarrollo del diseño e implementación de un sistema de gestión de calidad para eliminar retrasos en

la entrega de pedidos a clientes en una Mype de confección de prendas de vestir en tejido plano. A continuación, se explica los pasos que el autor desarrolla este diseño para luego implementarlo en la empresa. Como inicio desarrolla el diagnóstico funcional para el pensamiento estratégico de la empresa para que aplique las herramientas como las Fuerzas de Porter y análisis FODA, para luego en base al diagnóstico tomar las decisiones, definiendo el problema y cuál sería la alternativa de solución. En el cuarto y quinto capítulo expone propiamente el diseño e implementación del sistema de gestión de calidad donde de acuerdo al ciclo de Deming, diagnostica, planea y diseña el SGC; las herramientas que utiliza son el mapa de procesos, matriz de caracterización de procesos, entre otras. Y finalmente evalúa los resultados obtenidos con la implementación (Pérez, 2019).

## **2.2 Bases teóricas**

### **2.2.1 Control total de la calidad**

Esta teoría, creada por el Doctor Feigenbaum (1983), intentó emplear un sistema con varios pasos replicables que permitiese conseguir la mayor calidad en todo tipo de productos. De esta manera, se eliminaba el factor suerte en el proceso de conseguir la mayor satisfacción del cliente.

Sus principios básicos son los siguientes:

- Hoy en día, debido a la gran cantidad de productos similares que existen en el mercado, los compradores se fijan más que nunca en las diferencias entre ellos. Por eso, la calidad de un producto es un factor decisivo a la hora de hacerse con él.
- La calidad de los productos es uno de los mejores predictores del éxito y el crecimiento de una empresa.
- La calidad proviene de la gestión de la empresa; por lo tanto, si se es capaz de educar a los dirigentes, los productos creados por una compañía serán de la mayor calidad posible.

Basándose en estas ideas teóricas, Armand Feigenbaum creó los siguientes puntos, que de ser adoptados por los altos mandos de una empresa llevarían a la mejor calidad en sus resultados:

- Definir un criterio específico de lo que se desea conseguir con el producto.
- Enfocarse en la satisfacción del cliente.
- Realizar todos los esfuerzos necesarios para alcanzar los criterios planteados.
- Conseguir que la empresa trabaje de forma conjunta y sinérgica.
- Dividir claramente las responsabilidades de todo el personal.
- Crear un equipo encargado únicamente del control de calidad.
- Conseguir una buena comunicación entre todos los componentes de la empresa.
- Importancia de la calidad para todos los empleados de la empresa, sin importar el nivel en el que trabajen.
- Empleo de acciones correctivas efectivas cuando no se cumpla con los estándares marcados (Feigenbaum, 1983).

Es así que se fue introduciendo el concepto de calidad total en las organizaciones, que luego fue conocida como Administración de la calidad total.

### **2.2.2 Teoría de los 13 principios**

Viveros (2002). Fue el creador de esta teoría denominada los 13 principios. Se basa en trece reglas que, al ser implementadas, permitirán conseguir la mayor calidad en el proceso de creación de un producto o servicio.

Las trece reglas son las siguientes:

- Comenzar a hacer las cosas bien desde el principio.
- Centrarse en la satisfacción de las necesidades del cliente.
- Buscar soluciones a los problemas en lugar de justificarlos.
- Mantener el optimismo.

- Conseguir buenas relaciones con los compañeros.
- Cumplir las tareas adecuadamente.
- Ser puntual.
- Mantener la cordialidad con los compañeros de equipo.
- Reconocer los propios errores y trabajar para corregirlos.
- Mantener la humildad, de tal forma que se pueda aprender de otros.
- Ser meticuloso en el orden y organización de las herramientas de trabajo.
- Ser capaz de dar confianza al resto del equipo.
- Encontrar la forma más simple de hacer el propio trabajo.

Según el autor de esta teoría, si todos los empleados de una empresa siguen estas trece normas, la compañía será capaz de llevar a cabo su labor con la mayor eficacia y calidad posibles (Viveros, 2002).

### **2.2.3 Teoría de Joseph Juran**

Juran (2002). Ingeniero y abogado rumano emprendió su carrera como asesor en Japón, donde recibió varios méritos debido a su ayuda en el desarrollo del país. Es un autor muy conocido, habiendo publicado once libros sobre el tema de la calidad.

Según él, para conseguir la mayor calidad en los productos o servicios de una empresa, es necesario trabajar en cinco puntos:

- Concretar los peligros de tener una baja calidad.  
Si se identifica adecuadamente qué contras tiene el ofrecer un servicio de poca calidad, es mucho más sencillo conseguir que los empleados se den cuenta de por qué tienen que esforzarse. De esta manera, la calidad aumenta sin apenas esfuerzo.
- Adecuar el producto al uso que se le va a dar  
Se debe crear productos que estén enfocados a ser lo más útiles posibles para los clientes. De esta manera, no se realizan gastos superfluos en características que no interesan realmente.

- Lograr adecuarse a los estándares de calidad definidos previamente  
Los empresarios deben estar en constante comunicación con sus clientes para saber si los productos creados eran lo que querían. De esta manera, se puede saber si el producto o servicio ha cumplido las expectativas del comprador.
- Aplicar la mejora constante  
Una vez que se haya terminado un producto o servicio, se debe examinar cómo se ha hecho. De esta forma, la siguiente versión del producto podrá tener los errores mejorados, de tal forma que siempre se siga avanzando más en el camino de la calidad.  
Juran (2002). Creía que la calidad era la parte más importante de todo negocio, ya que traía muchos beneficios consigo. A pesar de que pueda ser difícil conseguir la mayor calidad en lo que se hace, con ella se consigue fidelizar clientes, aumentar los beneficios, y ser más competitivos que las empresas rivales (Juran, 2002).

#### **2.2.4 Teoría de Deming – mejora continua**

El modelo fue desarrollado por Stewart y perfeccionado por Deming. El modelo por el doctor Deming fue el primer experto en calidad norteamericano que señaló la calidad en forma metódica a los japoneses entre los mayores aportes realizados por Deming, así como el ciclo de la mejora continua conocido también como PHVA (planificar, hacer, verificar, actuar) (Deming, 2013).

Los 14 principios de Deming son:

1. Constancia en el propósito de mejorar productos y servicios Deming sugiere una nueva y radical definición de la función de una empresa más que hacer dinero mantenerse en el negocio y brindar empleo.
2. Adaptar la nueva filosofía hoy en día se tolera demasiado la mano de obra deficiente y el servicio antipática necesitamos una nueva religión en la cual los errores y el negativismo sea inaceptables.

3. No dependerá más de la inspección masiva la calidad no proviene de las inspecciones si no de mejora del proceso.
4. Acabar con la práctica de adjuntar contratos de compras basándose exclusivamente el precio los departamentos de compras suelen funcionar siguiéndola la orden de buscar al proveedor de precio.
5. Mejorar continuamente y por siempre los sistemas de producción y servicios lo mejor es un esfuerzo de una sola vez.
6. Instruir la capacitación en el trabajo los trabajadores están obligados a seguir instrucciones intangibles no pueden cumplir bien su trabajo porque nadie les dice cómo hacerlo.
7. Instruir el liderazgo los líderes establecen la unidad de propósitos y la orientación de la organización.
8. Desterrar el temor muchos empleados temen hacer preguntas o asumir una posición aun cuando no comprendan cuál es su trabajo.
9. Derribar las barreras que hoy entre áreas de staff muchas veces los departamentos de las unidades de la empresa compiten en obtener metas que chocan.
10. Eliminar los temas las exhortaciones y las metas de producir para la fuerza laboral estas cosas nunca le ayudaron a nadie a desempeñar bien su trabajo es mejor dejar que los trabajadores formulen sus propios temas.
11. Eliminar las cuotas numéricas la persona por conversar el empleo cumple la cuota a cualquier costo sin tener en cuenta el perjuicio para su empresa.
12. Derribar sus barreras que impiden el sentimiento de orgullo que producen un trabajo bien hecho agente desea ser un bien trabajo y le mortifica no poder hacerlo muchas cosas obstaculizar un buen desempeño.
13. Establecer un vigoroso programa de educación y entonamiento tanto la administración como la fuerza laboral tendió que instruirse en los nuevos métodos entre ellas en el trabajo en equipo y las técnicas estadísticas.
14. Tomar medidas para lograr la transformación para llevar a cabo la misión de la calidad se necesitará un grupo especial del acta administración con un plan de acción (Deming, 2013, págs. 19-20).

Es así como el ciclo PHVA o ciclo de la mejora continua fue tomando fuerza mundialmente en todas las organizaciones que buscan tener una mejora sistemática en una implementación, partiendo desde estos principios.

### **2.2.5 Norma ISO 9001:2015**

Esta Norma Internacional promueve la adopción de un enfoque a procesos al desarrollar, implementar y mejorar la eficacia de un sistema de gestión de la calidad, para aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de los requisitos (Norma ISO 9001, 2015).

### **2.2.6 Diagnóstico de auditoría**

La auditoría de gestión es una técnica relativamente nueva de asesoramiento que ayuda a analizar, diagnosticar y establecer recomendaciones a las empresas, con el fin de conseguir con éxito una estrategia. Uno de los motivos principales por el cual una empresa puede decidir emprender una auditoría de gestión es el cambio que se hace indispensable para reajustar la gestión o la organización de la misma (Llopart, 1996).

### **2.2.7 Indicadores de medida**

Salgueiro (2001), en su libro titulado Indicadores de gestión y cuadro de mando indica que *“solo se puede mejorar lo que se puede medir”* y está claro que la manera más eficaz de mejorar los resultados de una empresa y los individuales es midiendo y controlando las cosas correctas.

El autor indica que las mediciones deben hacerse según la empresa o departamento de que se trate y la orientación del área en cuestión. Por ejemplo:

Una empresa enfocada hacia la calidad: satisfacción del cliente, costes de mala calidad, número de quejas de clientes, etc. (Salgueiro, 2001).



Para nuestro caso se están enfocando los indicadores de medida para el seguimiento del cumplimiento del plan de trabajo de la implementación, ya que como se analizará la empresa había avanzado muy poco con respecto a la migración a la nueva versión de la Norma ISO 9001:2015.

### **2.2.8 El Diagrama de Pareto**

En todo proceso productivo o de trabajo se da la situación de que sólo unas cuantas causas de las posibles, son las que originan la mayor parte de los problemas. Este principio se enuncia como la Ley de Pareto, en honor del economista italiano V. Pareto, quien a finales del siglo XIX analizó cómo los ingresos que percibían la gente eran muy desiguales, es decir, en muy pocas manos quedaba la mayor parte del dinero.

Pocos años después, el americano M. C. Lorenz manejó este mismo principio, utilizándolo en forma de diagrama.

Posteriormente J. M. Juran, uno de los gurús de la calidad, fue el primero en aplicarlo a este tema, dándole el nombre de Diagrama de Pareto.

Este enunciado se conoce también como de “los pocos vitales y los muchos triviales”, o también como la ley 80 – 20, es decir, el 20 % de las causas ocasionan el 80 % de los fenómenos.

Esta herramienta suele aplicarse para localizar las causas vitales que originan los problemas de producción o bien, los fenómenos no deseados que se presentan en los negocios, por lo que representa una gran ayuda para la mejora de la calidad, pues controlando estas pocas causas vitales, se resolverán la mayoría de los problemas que en materia de calidad nos aquejan (Izar y Horacio, 2004, p.8).

### **2.2.9 La escala Likert**

La escala tipo Likert es un instrumento de medición o recolección de datos cuantitativos utilizado dentro de la investigación. Es un tipo de escala aditiva que corresponde a un nivel de medición ordinal; consiste en una serie de ítems o juicios a modo de afirmaciones ante los cuales se solicita la reacción del sujeto (Maldonado, 2007).

## **2.3 Marco Conceptual**

Un Sistema de Gestión de Calidad es una herramienta que le permite a cualquier organización planear, ejecutar y controlar las actividades necesarias para el desarrollo de la misión, a través de la prestación de servicios con altos estándares de calidad, los cuales son medidos a través de los indicadores de satisfacción de los usuarios. Siendo sus dimensiones: el Sistema de Gestión de Calidad y la Norma ISO 9001:2015.

La exigencia y la competitividad del mercado en la industria está generando que se implemente un Sistema de Gestión de Calidad para que satisfagan las expectativas de los clientes, esto se consigue teniendo establecido y cumpliendo la política de calidad y los objetivos claros (Oyarzún, 2005).

Esta realidad ya es un hecho y es más que una exclusividad contar con un sistema de Gestión de Calidad, se ven en la obligación de implementar este sistema para poder cumplir las exigencias y estándares de calidad del mercado y formar parte de la estrategia de la empresa (Oyarzún, 2005).

Para el funcionamiento de un Sistema de Gestión de Calidad se necesita el cumplimiento de los procedimientos, la formación de la estructura organizativa, los procesos identificados y los recursos oportunos. Esto será clave para así anticiparse a la identificación de las necesidades y expectativas de las partes interesadas y en consecuencia tener productos o servicios de alta calidad (Alcalde, 2010).

Una de las estrategias del Sistema de Gestión de Calidad es mantener la lealtad de los clientes que ayudara a la sostenibilidad de la empresa en el tiempo y los clientes regresan y recomiendan el servicio o producto, por ello la organización tiene que estar enfocada en los procesos que mejorarán esta fidelización con los clientes (Aguilar, 2012).

En la situación actual de los mercados y competencia, el Sistema de Gestión de Calidad beneficia y mejora los indicadores de productividad y financieros de las organizaciones, pues cada vez es más exigente en requisitos para la calidad y así uno de los caminos al desarrollo eficiente del sistema y la propia empresa (Lizarzaburu, 2016).

También gracias a la implementación de este sistema, las organizaciones y empresas podrán mejorar la identificación de sus procesos internos en base a la gestión de riesgos, se puede alcanzar el incremento de la satisfacción de las partes interesadas; de este mercado cambiante, moderno y más competitivo para determinar la mejor manera de innovar, mejorar los resultados para la satisfacción del cliente (Lizarzaburu, 2016).

La Norma ISO 9001:2015, se define como un estándar internacional que aplica a todo sistema de gestión de calidad de productos y servicios que debe implementar y tener una empresa que se administre mejor los recursos y la mejora continua. También es sabido que los clientes buscan de preferencia a proveedores que tengan este tipo de certificación y la haga más confiable, porque los productos o servicios están siendo desarrollados de acuerdo a estándares (Yáñez, 2008).

La base del Sistema de Gestión de Calidad son los estándares de la Norma ISO 9001:2015, estas permiten formar una orientación a la Alta Gerencia para tener una mejor administración del sistema y crecer su efectividad.

Estas normas han logrado implementar requisitos importantes en el Sistema de gestión de Calidad.

También es importante para la empresa contar con el personal idóneo y competente, comprometido con la implementación (Cárdenas, 2017).

La norma ISO 9001:2015 nos pone a disposición definir políticas y objetivos de calidad en la empresa para luego medir el desempeño de los procesos mediante indicadores, así también mantener una mejora continua en la organización.

Pero muchas veces no se está aprovechando del beneficio de todos estos requisitos de la norma que ya se ha implementado en otros países con resultados favorables (Tuvrheinland, 2016).

Para un Sistema Integrado de gestión, que por definición es “Formar parte de un todo” y une los Sistema de gestión de Calidad, Medio Ambiente y Seguridad Industrial en solo sistema, cada parte está contenido en una gestión común para que no haya duplicidad de documentos y actividades, el desarrollo de estos procesos aumentaría más los estándares que tendrían las organizaciones para la excelencia de la empresa buscando la innovación y conseguir maximizar la eficacia empresarial (Madrigal, 2001).

Por otro lado, tenemos la definición según la norma ISO 9000: “Calidad: grado en el que un conjunto de características inherentes de un objeto cumple con los requisitos” (Comité Técnico ISO/TC176, 2015).

Según la Real Academia Española (RAE): Propiedad o conjunto de propiedades inherentes a una cosa que permiten apreciarla como igual, mejor o peor que las restantes de su especie” (Real Academia Española, 2005).

Según Genichi Taguchi: “Calidad es la pérdida (monetaria) que el producto o servicio ocasiona a la sociedad desde que es expedido” (Taguchi, 2012).

Según Walter A. Shewhart: “La calidad como resultado de la interacción de dos dimensiones: dimensión subjetiva (lo que el cliente quiere) y dimensión objetiva (lo que se ofrece)” (Shewhart, 1931, pág. 501).

Con el concepto antes mencionado sobre la calidad, también nos referimos más específicamente al concepto de la calidad del producto se basa en determinar qué características debe cumplir el producto (ya sea bien/servicio), y una vez que tengamos esto, estandarizaríamos los pasos necesarios que nos hacen llegar hasta él.

Estos parámetros serán determinados en base a los requisitos de nuestros clientes. Se debe buscar que el producto logre “más de algo”, esto puede ser un atributo extra. Lo que se busca con esto, es lograr la máxima satisfacción de los clientes (Miranda, 2007).

Otro concepto importante y también es más específica es la calidad del proceso. Lo principal al hablar de calidad del proceso es encontrar la mejor forma de hacer que el producto final cumpla con las características requeridas, y esto se medirá en base a la satisfacción del cliente. Es por ello, que se busca mejorar continuamente los subprocesos para que se minimicen las desviaciones con respecto a lo estandarizado, de esta manera se incrementará la productividad y con ello, se van a reducir los tiempos y costes de fabricación. Esto se debe a que un proceso de alta calidad existe menos retrasos, menos reproceso, menores pérdidas de esfuerzo humano, menor espacio utilizado, y menos material desperdiciado (Cuatrecasas , 2010).

Según ISO, se define “la gestión de la calidad como la gestión con respecto a la calidad”. Esto incluye el establecimiento de la política de la calidad y los objetivos de la calidad y los procesos para lograr los objetivos de la calidad a través de la planificación, aseguramiento, control y mejora de la calidad. Entre las actividades necesarias para asegurar la calidad, se encuentran la medición sistemática, la comparación con estándares, el seguimiento de los procesos, todas actividades

asociadas con bucles de realimentación de información. Estas actividades contribuyen a la prevención de errores, lo cual se puede contrastar con el control de calidad, que se centrará en las salidas del proceso (Delgado, 2006).

El control de la calidad es la aplicación de las técnicas y esfuerzos, para lograr, mantener y mejorar la calidad de un producto. Por lo que consiste básicamente en la inspección, verificación y análisis de las características para desarrollar una correcta toma de decisiones. Con esto, se buscará la integración de las siguientes técnicas y actividades, como es en el caso del diseño del producto, la producción, instalación, las especificaciones de lo que se necesita y revisión durante el uso. Con la integración mencionada, se proporcionará un mejor producto/servicio a un menor costo. Asimismo, lo que se busca con este principio es lograr un incremento en la mejora continua (Delgado, 2006).

En base a esto, se tienen tres tipos de control: Control para encontrar defectos, control para corregir de los defectos y control que sirve para eliminar las causas. La gestión de la calidad está altamente orientada a mejorar su efectividad, buscando cumplir los objetivos máximos, al menor costo posible. Es por ello, que la mejora de la calidad se debe enfocar en resolver los siguientes problemas: Los problemas que tienen su origen en los niveles directivos, debido a que alrededor del 80% de los problemas de calidad son resolubles desde los niveles directivos, los problemas de tipo interdepartamental, debido a que son los más comunes y graves, ya que afectan al desarrollo de la empresa.

La mejora Continua: Se trata de un proceso estructurado para la resolución de problemas que parte del análisis de la situación actual para identificar y eliminar las causas de dichos problemas.

La Reingeniería de Procesos: es el rediseño total del proceso, que busca alcanzar grandes mejoras en medidas críticas de rendimiento (Evans, 2014).

Según Oyarzún (2005). El Sistema de Gestión de Calidad es el “conjunto de elementos interrelacionados de la organización que trabajan coordinado para establecer y lograr el cumplimiento de la política de calidad y los objetivos de calidad, generando consistentemente productos y servicios que satisfagan las necesidades y expectativas de sus clientes” (p.8). Frente a una realidad compleja, de diversos entes y un crecimiento muy vertiginoso del entorno, producto de la globalización y de la disponibilidad de la información, las empresas, se ven la necesidad de implementar el sistema de gestión de calidad para poder cumplir con las exigencias de las partes interesadas y formar parte de una prioridad estratégica de la empresa (Oyarzún, 2005).

Según Alcalde (2010). “Un Sistema de Gestión de Calidad es el conjunto de sistemas formado por la estructura organizativa, los procedimientos, los procesos y los recursos necesarios para asegurarse de que todo los productos y servicios suministrados a los clientes satisfacen sus necesidades, así como las expectativas”. Para el funcionamiento del Sistema de Gestión de Calidad es muy importante el estricto cumplimiento de su estructura organizativa que serán los cimientos para encajar las diferentes actividades de la empresa dentro del proceso de desarrollo que genera valor real a los productos y servicios que provee la empresa, como también que permite identificar con anticipación el requerimiento con sus respectivos control de calidad de materiales y servicios de los proveedores que conllevará hacia el logro de un producto o servicio de alta calidad que colmará las necesidades y expectativas de las partes interesadas (Alcalde, 2010).

Aguilar (2012). Indica que la “Organización estará orientada a los procesos que permitan asegurar y aumentar la satisfacción del cliente y su fidelización, al ver cumplidas y/o superadas sus expectativas”. Además podemos sostener que con la implementación del Sistema de Gestión de Calidad la organización centrará sus esfuerzos en los procesos que genera valor el bussines score de la empresa llevando consigo hacia la satisfacción máxima de los clientes, y lo más importante es hacer que los clientes regresen hacer las compras y también

recomienden a otros clientes, y a todo esto se llama fidelización del cliente que es muy fundamental para la sostenibilidad de la empresa en el tiempo y que coadyuva el desarrollo del país, como también mejorar la calidad de vida de la sociedad en su conjunto (Aguilar, 2012).

Para Lizarzaburu (2016). En el panorama actual, los mercados suceden cambios muy rápidos y agigantados. Hasta hace unas décadas recientes las organizaciones comercializaban sus productos y servicios en el mercado local. Por lo que podrían ser competitivos y desarrollarse eficientemente, pero en el escenario actual la situación es diferente porque existen muchos cambios significativos. Entre ellos tenemos que identificar que la implementación del sistema de gestión de la calidad mejora los indicadores productivos y financieros de las organizaciones que trabajan en consideración consigo mismos. Como también se puede considerar que estos sistemas de gestión de la calidad, sobre el particular las normas ISO 9000, forman muchos beneficios para las empresas (Lizarzaburu, 2016).

“La calidad supone que el producto o servicio deberá cumplir con las funciones y especificaciones para las que ha sido diseñado y que deberán ajustarse a las expresadas por los consumidores o clientes del mismo. La competitividad exigirá, además, que todo aquello se logre con rapidez y al mínimo coste” (Cuatrecasas, 2010, pág. 17).

La gestión de la calidad puede responder a normas comúnmente aceptadas. La normalización es importante para la sociedad “ya que facilita la adaptación de los productos, procesos y servicios a los fines a los que se destinan, protegiendo la salud y el medio ambiente, previniendo los obstáculos al comercio y facilitando la cooperación al comercio” (Vértice, 2010, pág. 9).

Un concepto muy importante que abarca dentro del todo el mundo de calidad y que nos será muy útil para medir y aplicar mejoras son las herramientas de calidad, según Kaoru Ishikawa son las siete herramientas básicas o llamadas indispensables para el control de calidad, usadas actualmente por presidentes



de empresas, miembros de la junta, gerentes intermedios, supervisores y trabajadores de línea. Estas herramientas se emplean en diversas divisiones, no sólo en la manufactura sino también en las de planeación, diseño, mercadeo, compras y tecnología. Es posible hasta un 95% de los problemas de una empresa se pueden resolver con las herramientas básicas (Ishikawa, 2012, págs. 191-192).

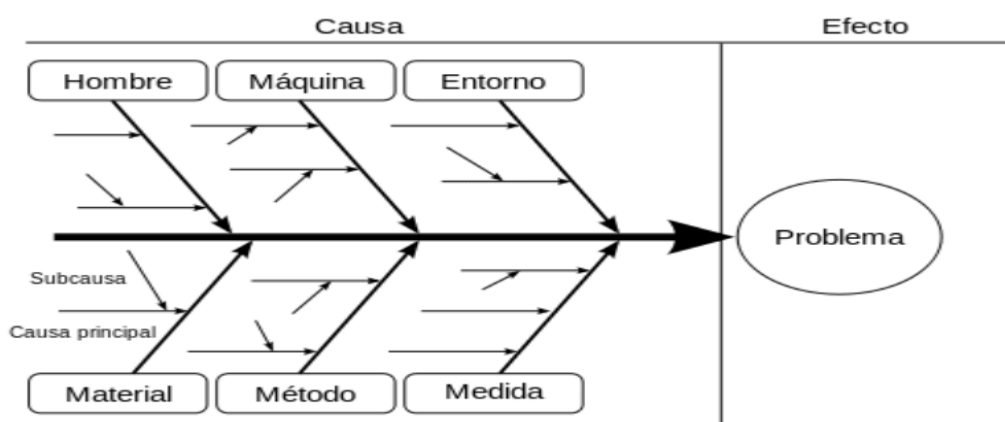
En el trabajo haremos uso de herramientas adecuadas para nuestros propósitos como diagrama causa – efecto, diagrama de Pareto, muestreo estratificado, histogramas. Las siete herramientas son:

Diagrama de Ishikawa: una vez que queda bien definido, delimitado y localizado dónde se presenta un problema muy importante, es momento de investigar las causas. Una herramienta de especial utilidad para esta búsqueda es el diagrama causa o efecto o diagrama de Ishikawa, método gráfico que mediante el cual se representa y analiza la relación entre un efecto (problemas) y sus posibles causas (Gutiérrez, 2010, págs. 192-193).

El siguiente diagrama bajo el modelo de Ishikawa se muestra en la Figura 1.

**Figura 1**

*Diagrama de Causa- Efecto (Diagrama de Ishikawa)*



Fuente: [www.progressalean.com](http://www.progressalean.com)

Además, Lizarzaburu (2016) define que la norma ISO 9001 es una organización que convoca a institutos, profesionales expertos en la materia, organizaciones y otros nacionales e internacionales para que apoyen a la normalización y también evangelizar en todo el mundo el aporte con la finalidad de ir perfeccionando la norma ISO 9001 y así también con la mejora continua de los productos y servicios de diferentes tipos de empresas.

Con la implementación del sistema de gestión de calidad bajo la norma 9001, las empresas podrán mejorar sus procesos internos y alcanzar el incremento de la satisfacción de las partes interesadas, todo con la finalidad de poner en la sostenibilidad a la empresa, dándole todo lo necesario para lograr la productividad e innovación y así poder responder las exigencias de las partes interesadas en estos tiempos modernos, como también adelantarse a las nuevas tendencias que marcan la diferencia. La identificación de los procesos en el desarrollo productivo, hace más relevante a un sistema de gestión de calidad ya que focaliza su desarrollo en las exigencias de las partes interesadas, determinando la manera más adecuada de gestión para cada una de las actividades y de los recursos que forman en el proceso, para lograr los mejores resultados que satisfacen a nuestros clientes (Lizarzaburu, 2016).

Yáñez (2008). Define la Norma ISO 9001 como un estándar internacional que se aplica a los sistemas de gestión de la calidad (SGC) y por lo que se aboca direccionando en todos los procesos de la administración de calidad con los que debe contar una empresa para ser más efectivo en la administración de sus escasos recursos y también buscar la mejora permanente en la calidad de sus productos o servicios. Además, los clientes buscan de preferencia a los proveedores que tengan la certificación de la norma ISO 9001 con la finalidad de garantizar que la empresa seleccionada tenga un buen SGC. Para los clientes en general es mucho más recomendable comprar a un proveedor que cuente con la certificación del ISO 9001, porque nos garantizan los productos o servicios que proveen que están siendo desarrollados todos sus procesos de acuerdo a las normas internacionales bajo la norma ISO 9001:2015 (Yáñez, 2008).

Así mismo Cárdenas (2017) define que la norma ISO 9001:2015, son la base del SGC por ser normas internacionales que permiten orientar o redireccionar a los directivos de la empresa para lograr una mejor administración del sistema de gestión de la calidad con el fin de aumentar la efectividad del sistema. Como también, estas normas permiten administrar en su mejor dimensión la mejora de los productos y servicios de las empresas. En base a estas normas, se han logrado implementar los requisitos más importantes del sistema de gestión de calidad. Es fundamental para la organización contar con personal competente en sus obligaciones, que estén capacitados y muy comprometidos con la generación del valor para la organización y esto a la vez para con sus partes interesadas. Los diferentes procesos en la organización denotan de mucho cuidado en realizar las actividades y para ello el sistema de gestión de calidad sirve como una herramienta de mejora continua en las funciones que desempeñan, entre ellas la incorporación de la tecnología para mejorar la calidad del producto o servicio (Cárdenas, 2017).

Al respecto Tuvrheinland (2016). Describe que la norma ISO 9001 nos pone a disposición las herramientas de gestión de calidad que facilita definir las políticas y los objetivos de la calidad en la organización, para posteriormente monitorear y medir el desempeño de todos los procesos y las bondades de los productos y servicios, como también implementar una cultura de mejora continua dentro de la empresa. Sin embargo, no sabemos aprovechar estas normas estándares internacionales que ha sido implementado en los países desarrollados con resultado muy favorables en el proceso de la producción y en la prestación de los servicios que termina satisfaciendo a las partes interesadas que es el fin supremo de todas las empresas para logra su sostenibilidad dentro de este mercado tan cambiante y muy volátil (Tuvrheinland, 2016).

La Norma ISO 9001:2015 (2015). Comenta que toda empresa debe establecer, implementar, mantener, y mejorar continuamente un sistema de gestión de calidad, incluido los procesos necesarios y sus interacciones, de acuerdo con los

requisitos de esta Norma Internacional, como también la organización debe determinar los procesos necesarios para el sistema de gestión de calidad y su aplicación a través de la organización, por lo que debe determinar la entradas requeridas y las salidas esperadas de estos procesos, determinar la secuencia e interacción de estos procesos, determinar y aplicar los criterios y métodos necesario para asegurarse de la operación eficaz y el control de estos procesos, determinar los recursos necesarios para estos procesos y asegurarse de su disponibilidad y asignar las responsabilidades y autoridades para este proceso. Con esta nueva versión 2015 es fundamental el enfoque de procesos y el control de riesgo de la empresa, como también su enfoque no sólo es el cliente sino es más amplio como son toda la parte interesada (Norma ISO 9001, 2015).

Algo que está tomando cada vez más fuerza en los últimos tiempos y como mejora de acuerdo a las necesidades de la empresa es un sistema integrado de gestión que tendría una estructura de árbol, con un tronco común, y tres ramas correspondientes a las tres áreas de gestión: calidad, medio ambiente y seguridad y salud ocupacional. El tronco contendría el sistema de gestión común a las áreas especificadas, teniendo en cuenta todos los elementos, desde la política, a la asignación de los recursos, etc., pasando por la planificación y el control de las actuaciones y terminando con la auditoria y la revisión del sistema. Cada rama específica de gestión recogería de forma complementaria las cuestiones particulares que la incumben, teniendo siempre en cuenta los aspectos comunes del tronco.

Por definición, integrar es "Formar las partes de un todo". Se está hablando de integrar sistemas tradicionalmente gestionados por separado en una única gestión. Es desde luego muy deseable evitar la duplicidad de procedimientos para actividades comunes, aunque correspondan a diferentes aspectos de la actividad de la empresa. En la realización de un proceso, el operario no haría entonces distinciones entre la calidad, el medio ambiente y la seguridad.

Más tarde, en el desarrollo después que se haya procesado todo correctamente se habrá conseguido que los resultados satisfagan al cliente (Calidad), a las "partes interesadas" y a la mejora continua de la organización (Aguilar, 2012).

Un sistema integrado de gestión tendría que concebir: El proceso de calidad que influya sobre la mejora de productos y servicios y la satisfacción del cliente, la protección medioambiental, incluyendo la protección contra la contaminación y los desechos, la seguridad y la salud en los puestos de trabajo, así como podría incluir también la seguridad de los productos y servicios.

La integración, por tanto, de dichos elementos en el sistema general de gestión de una organización.

Lógicamente, en la estructura organizativa y en la asignación de responsabilidades de un sistema altamente integrado de gestión, debe reflejarse la jerarquía establecida a todos los niveles para desarrollar, implementar, y mantener cada una de las ramas que afectan a cada área particular de gestión. Debido a ello, es conveniente que la organización designe a una persona con suficiente autoridad y que se responsabilice de coordinar la implantación y mantenimiento del Sistema Integrado de Gestión de forma que dicha persona rinda cuentas a la Dirección de la organización.

Una empresa con un sistema integrado de gestión, deberá reflejar esta circunstancia en su organigrama, de manera que sea posible su desarrollo, implementación y mantenimiento en cada rama de la organización (Cachay, 2009).

Conviene en cualquier caso afrontar el proceso de integración con un programa definido, el cual se expone a continuación: análisis de la situación inicial, en calidad, seguridad y medio ambiente, detección de las acciones a realizar, para cumplir la legislación vigente, la normativa de tipo voluntario, y para establecer un sistema de gestión integrado. definición del sistema, grado de integración a

lograr, documentación de soporte, método de gestión y mantenimiento del sistema, establecimiento del programa de trabajo, tareas a realizar, orden de precedencia en el tiempo, recursos necesarios (humanos, materiales y económicos), responsables de la ejecución de cada tarea y plazos estimados para ello, desarrollo e implantación del sistema, ejecución de las actividades programadas, seguimiento y control de las posibles desviaciones, formación y difusión, actividades a realizar en distintos momentos del proyecto con el fin de dar a conocer el sistema y las modificaciones que suponga en la sistemática de trabajo habitual, certificación del sistema de gestión, como consecuencia de las actividades realizadas, y una vez normalizada las correspondientes a la gestión, se procederá a la solicitud de la auditoria de certificación por una entidad acreditada, en su caso (Cachay, 2009).

Todo esto no es más que aplicar los principios del enfoque de la gestión por procesos propugnado por la teoría actual de la gestión empresarial, en la que la empresa se entiende como un conjunto de procesos que deben verse desde una perspectiva global y equilibrada para conseguir la máxima eficacia y eficiencia empresarial y de satisfacción del cliente y la sociedad, y no desde el punto de vista de la especialización en actividades desconectadas del proceso global. La idea es gestionar el conjunto de procesos que forman la empresa de forma única, pero teniendo en cuenta los requisitos específicos aplicables en calidad, medio ambiente, seguridad y salud, etc., en vez de gestionar cada función desde puntos de vista diferentes e independientes (Madrigal, 2001).

#### **2.4 Definición de términos básicos**

- **Acción correctiva:** Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación indeseable.
- **Certificación:** La certificación, es el procedimiento mediante el cual una tercera parte diferente e independiente del productor y el comprador, asegura por escrito que un producto, un proceso o un servicio, cumple los requisitos especificados, convirtiéndose en la actividad más valiosa en las

transacciones comerciales nacionales e internacionales. Es un elemento insustituible, para generar confianza en las relaciones cliente-proveedor.

- **Evaluación de la calidad:** Examen sistemático del grado al cual una entidad es capaz de cumplir requisitos especificados.
- **Evidencia:** Muestra verificada y certera obtenida de una investigación.
- **FODA:** Acróstico de Fortalezas, Oportunidades, Debilidades y Amenazas que podrían obstaculizar el logro de nuestros objetivos.
- **Formato:** Es archivo con un estándar que define la forma en como la información se codifica en un archivo informático.
- **Gestión de la calidad:** Todas las actividades de la función general de gestión que determinan la política de calidad, objetivos y responsabilidades, y las implementan por medios tales como la planificación de calidad, el control de calidad, el aseguramiento de calidad, y el mejoramiento de la calidad dentro del sistema de calidad.
- **Indicadores:** Es una comparación entre dos o más tipos de datos que sirve para elaborar una medida cuantitativa o una observación cualitativa, usado en esta tesis como parte de la implementación del Sistema Integrado de Gestión.
- **Manual de gestión de calidad:** Documento que establece la política de calidad y describe el sistema de calidad de una organización cuyo uso es sólo interno.
- **Matriz de riesgos:** Herramienta de gestión que permite determinar objetivamente cuales son los riesgos relevantes para la calidad, medio ambiente y seguridad y salud de trabajadores.
- **Objetivo:** Es el fin para lo que se dirige una acción o una operación.

- **Política de calidad:** Las orientaciones y objetivos generales de una organización en relación a la calidad en la forma expresada por la dirección superior
- **Registro:** Documento donde se evidencian ciertos acontecimientos o cosas, especialmente aquellos que deben constar permanentemente de forma oficial.
- **Requisitos para la calidad:** Expresión de las necesidades o su traducción en un conjunto de requisitos establecidos cuantitativamente o cualitativamente para las características de una entidad, a fin de hacer posible su realización o examen.
- **SGC:** Siglas que refieren al Sistema de Gestión de Calidad.
- **Stakeholders:** Son partes interesadas internas y externas de la Organización que se caracterizan por tener que cumplir requisitos y expectativas que esperan, para que en conjunto con los demás requisitos de la Norma puedan llegar al éxito de la implementación y mantenimiento de un sistema de gestión.



### III. HIPÓTESIS Y VARIABLES

#### 3.1 Hipótesis

##### 3.1.1 Hipótesis general

La implementación del sistema de gestión de calidad en Compañía Química permitirá tener un mejor control y actualización de la gestión en la organización.

##### 3.1.2 Hipótesis específicas

- a) El diagnóstico de implementación bien estructurado, en base a los requisitos de la Norma nos permitirá identificar cuál es el grado de porcentaje de cumplimiento en la organización.
- b) Si se analiza adecuadamente los puntos donde hay más no conformidades, de acuerdo al diagnóstico, nos permitirá elaborar un buen planteamiento para llegar a la meta que es la implementación del Sistema de Gestión de Calidad en Compañía Química.
- c) Estableciendo acciones dentro del plan nos permitirá medir el seguimiento por indicadores de cumplimiento para llegar a la meta de implementar el Sistema de Gestión de Calidad en Compañía Química.

#### 3.2 Definición conceptual de variables

Y = Implementación del Sistema de Gestión de Calidad en la empresa  
Compañía Química

$Y = f(X1, X2, X3)$

X1 = Diagnóstico de auditoría, en base a los requisitos de la Norma.

X2 = Planificación en base al análisis del proceso que más presenta no conformidades para lograr la implementación.

X3 = Seguimiento de las acciones dentro del plan para la implementación.

### 3.2.1 Operacionalización de las variables

**Tabla 1**

*Operacionalización de las Variables*

VARIABLES	DIMENSIONES	INDICADORES	MÉTODOS
<p><b>Dependiente</b> Y = Implementación del Sistema de Gestión de Calidad en la empresa Compañía Química</p>	<p>Sistema de Gestión de Calidad</p> <p>% de cumplimiento</p> <p>Norma ISO 9001:2015</p>	<p>Implementación de los requisitos de la Norma</p>	<p>Norma ISO 9001:2015.</p> <p>Analítico, teórico, lógico y deductivo</p>
<p><b>Independiente</b></p> <p>X1= diagnóstico de auditoría, en base a los requisitos de la Norma.</p> <p>X2 = planificación en base al análisis del proceso que más presenta no conformidades para lograr la implementación.</p> <p>X3 = cumplimiento del seguimiento de las acciones dentro del plan para la implementación.</p>	<p>Norma ISO 9001:2015</p> <p>% de cumplimiento</p> <p>Norma ISO 9001:2015</p> <p>% cumplimiento</p>	<p>Cumplimiento del diagnóstico</p> <p>Cumplimiento de la planificación</p> <p>Cumplimiento de indicadores</p>	<p>Norma ISO 9001:2015.</p> <p>Analítico, teórico, lógico y deductivo</p> <p>Diagrama de Pareto. Diagrama de Ishikawa. Revisión teórica.</p> <p>Estadístico. Revisión teórica.</p>

## **IV. DISEÑO METODOLÓGICO**

### **4.1 Tipo y diseño de la investigación**

La investigación se desarrolló bajo el tipo aplicativo, prospectivo y transversal. Es aplicativo porque los resultados de la implementación tienen por finalidad aplicar los conocimientos teóricos y orientarlos hacia la mejora y optimización de la gestión de calidad de Compañía Química y es prospectivo, transversal porque el trabajo se investigó solo en un determinado periodo de tiempo de acuerdo a una planificación hasta la fecha de certificación durante lo cual se realizó la recolección de datos y observaciones.

Ahora bien, refiriéndonos al diseño podemos decir que la investigación fue un estudio de diseño explicativo debido a que busca el porqué de los hechos, estableciendo relaciones de causa- efecto (Hernández et al., 2014).

### **4.2. Método de investigación**

En la presente investigación el método utilizado es como sigue:

Primera etapa: Investigación y recopilación bibliográfica, análisis de variables.

Segunda etapa: Realización de auditoría de diagnóstico para determinar el estado del sistema.

Tercera etapa: Identificación de los requisitos y análisis de datos.

Cuarta etapa: Elaboración de un plan de acción

Quinta etapa: Tratamiento estadístico de datos, utilizando los histogramas y curva S, para el cumplimiento del seguimiento de la implementación

Sexta etapa: Preparación de informes, registros y procedimientos como entregables.

### **4.3. Población y muestra**

#### **4.3.1 Población**

Conformada por los trabajadores de la empresa Compañía Química.

#### **4.3.2 Muestra**

Se tomó la muestra objetiva para la recolección de datos y entrevista a 11 empleados entre jefaturas y encargados de área, enfocándose en la aplicación de la Norma ISO 9001: 2008 con el fin de actualizarla a la Norma ISO 9001: 2015.

#### **4.4. Lugar de estudio y periodo desarrollado**

El lugar de estudio se dio en las instalaciones de la empresa Compañía Química ubicado en la Carretera Néstor Gambeta 4651 – Callao, en el periodo de febrero a julio del 2019.

#### **4.5. Técnicas e instrumentos de recolección de la información**

La técnica para la recolección de datos fue la encuesta, ya que esta técnica es de hechos durante la cual el analista participa activamente actúa como espectador de las actividades llevadas a cabo por una persona para conocer mejor su sistema.

#### **4.6. Análisis y procesamiento de datos.**

La investigación es no experimental por cual el análisis de datos se realizó a través de diagramas de barras y gráficos para los avances, diagrama de Ishikawa, Pareto y medición de los indicadores de esta tesis.

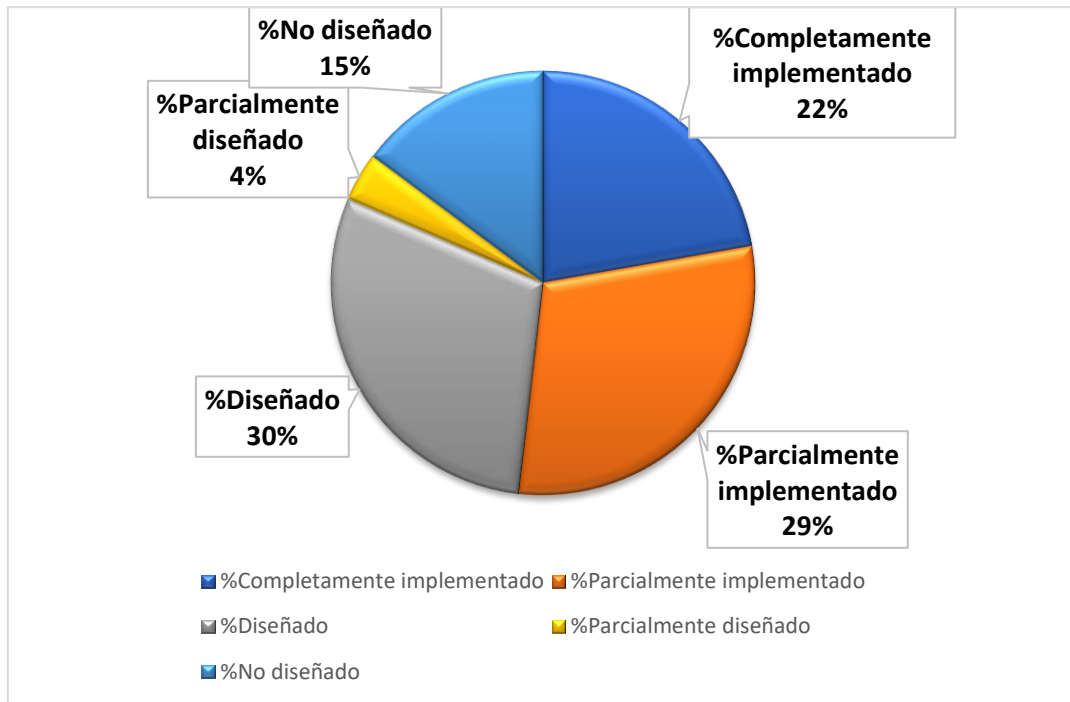
Como punto de inicio se tomaron los datos del informe de diagnóstico y se muestran en la tabla 2 y figura 2:

**Tabla 2***Resultados obtenidos del diagnóstico de auditoría.*

<b>N°ítem</b>	<b>ISO 9001</b>	<b>Descripción</b>	<b>Puntaje obtenido</b>	<b>Criterio de calificación</b>
1	4.1	Comprensión de la organización y su contexto	0%	No diseñado
2	4.2	Compresión de las necesidades y expectativas de partes interesadas	0%	No diseñado
3	4.3	Determinación del alcance del sistema de gestión	100%	Completamente implementado
4	4.4	Sistema de gestión de la calidad y sus procesos	50%	Diseñado
5	5.1	Liderazgo y compromiso	50%	Diseñado
6	5.2	Política	75%	Parcialmente implementado
7	5.3	Funciones, organizaciones, responsabilidades y autoridades	75%	Parcialmente implementado
8	6.1	Acciones para abordar riesgos y oportunidades	0%	No diseñado
9	6.2	Objetivos de la calidad y planeación para lograrlos	50%	Diseñado
10	6.3	Planeación de cambios	0%	No diseñado
11	7.1	Recursos	75%	Parcialmente implementado
12	7.2	Competencia	75%	Parcialmente implementado
13	7.3	Toma de conciencia	75%	Parcialmente implementado
14	7.4	Comunicación	25%	Parcialmente diseñado
15	7.5	Información documentada	100%	Completamente implementado
16	8.1	Planificación y control operacional	50%	Diseñado
17	8.2	Requisitos para los productos y servicios	50%	Diseñado
18	8.3	Diseño y desarrollo de los productos y servicios	75%	Parcialmente implementado
19	8.4	Control de los procesos, productos y servicios suministrados extenamente	75%	Parcialmente implementado
20	8.5	Producción y provisión del servicio	75%	Parcialmente implementado
21	8.6	Liberación de los productos y servicios	100%	Completamente implementado
22	8.7	Control de las salidas no conformes	100%	Completamente implementado
23	9.1	Seguimiento, medición, análisis y evaluación	50%	Diseñado
24	9.2	Auditoría interna	100%	Completamente implementado
25	9.3	Revisión por la dirección	50%	Diseñado
26	10.1-2	No conformidad y acción correctiva	50%	Diseñado
27	10.3	Mejora continua	100%	Completamente implementado
<b>Cumplimiento real</b>			<b>60%</b>	

**Figura 2:**

*Porcentaje obtenido de cumplimiento en base al criterio de calificación.*



Luego nos enfocamos dentro del 15% “No diseñado” ya que significa que “las actividades / métodos demuestran que no se tiene el requisito y/o no se ha establecido su implementación”, como lo explican los criterios expuestos en el anexo 10. Por lo tanto, en el diagnóstico quiere decir 0% de conformidad con la Norma como muestra en la tabla 3.

**Tabla 3***Requisitos de la Norma ISO 9001:2015 con criterio de calificación no diseñado*

NºÍtem	ISO 9001	Descripción	Puntaje total	Puntaje obtenido	Criterio de calificación
1	4.1	Comprensión de la organización y su contexto	100%	0%	No diseñado
2	4.2	Comprensión de las necesidades y expectativas de partes interesadas	100%	0%	No diseñado
8	6.1	Acciones para abordar riesgos y oportunidades	100%	0%	No diseñado
10	6.3	Planeación de cambios	100%	0%	No diseñado

También identificamos si los requisitos que no tienen cumplimiento 100% tienen sub requisitos con 0% como muestra la tabla 4

**Tabla 4***Requisitos y sus sub requisitos a tener en cuenta para el análisis.*

NºÍtem	ISO 9001	Descripción	Puntaje total	Puntaje obtenido	Criterio de calificación
11	7.1	Recursos	100%	75%	Parcialmente implementado
	7.1.1	Generalidades	100%	75%	Parcialmente implementado
	7.1.2	Personas	100%	75%	Parcialmente implementado
	7.1.3	Infraestructura	100%	100%	Completamente implementado
	7.1.4	Ambiente para la operación de los procesos	100%	75%	Parcialmente implementado
	7.1.5	Recursos de seguimiento y medición	100%	100%	Completamente implementado
	<b>7.1.6</b>	<b>Conocimiento de la organización</b>	<b>100%</b>	<b>0%</b>	<b>No diseñado</b>
20	8.5	Producción y provisión del servicio	100%	75%	Parcialmente implementado
	8.5.1	Control de la producción y la provisión del servicio	100%	100%	Completamente implementado
	8.5.2	Identificación y trazabilidad	100%	100%	Completamente implementado
	8.5.3	Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos	100%	100%	Completamente implementado
	8.5.4	Preservación	100%	75%	Parcialmente implementado
	8.5.5	Actividades posteriores a la entrega	100%	100%	Completamente implementado
	<b>8.5.6</b>	<b>Control de los cambios</b>	<b>100%</b>	<b>0%</b>	<b>No diseñado</b>

Tenemos con 0% los requisitos 4.1, 4.2, 6.1, 6.3 y los sub requisitos 7.1.6 y 8.5.6.

Para poder analizar cuál o cuáles son las causas del problema (efecto) se utilizaron las herramientas de mejora continua, en este caso el análisis de porque no se pudo cumplir la implementación de los requisitos y sub requisitos mencionados, con el diagrama de Ishikawa.

Se muestran en las figuras 3, 4, 5, 6 y 7.

**Figura 3:**

Análisis utilizando el Diagrama de Ishikawa para el requisito 4.1 de la Norma

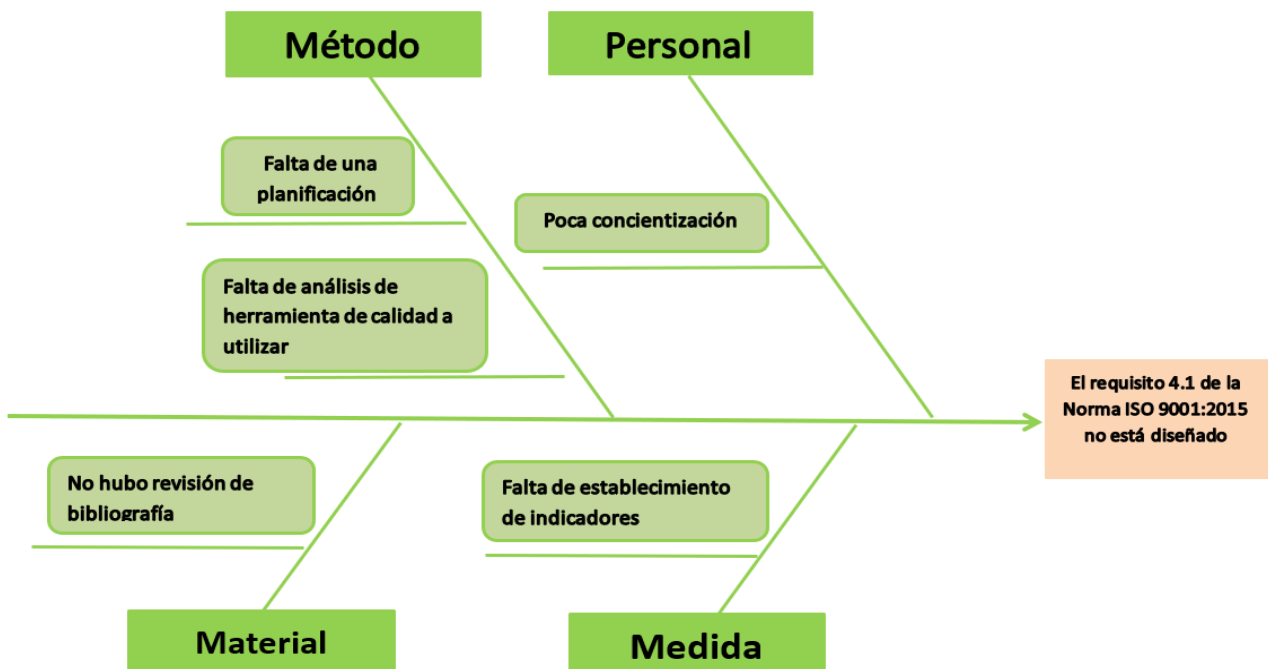
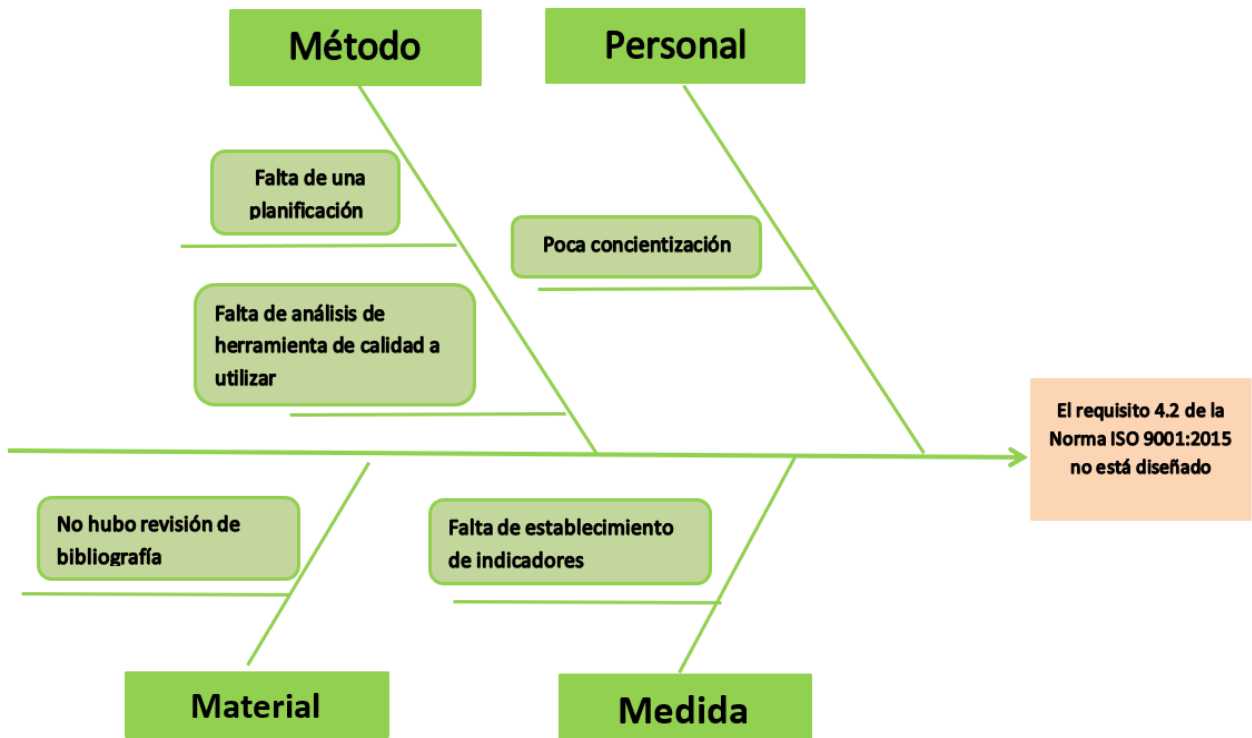




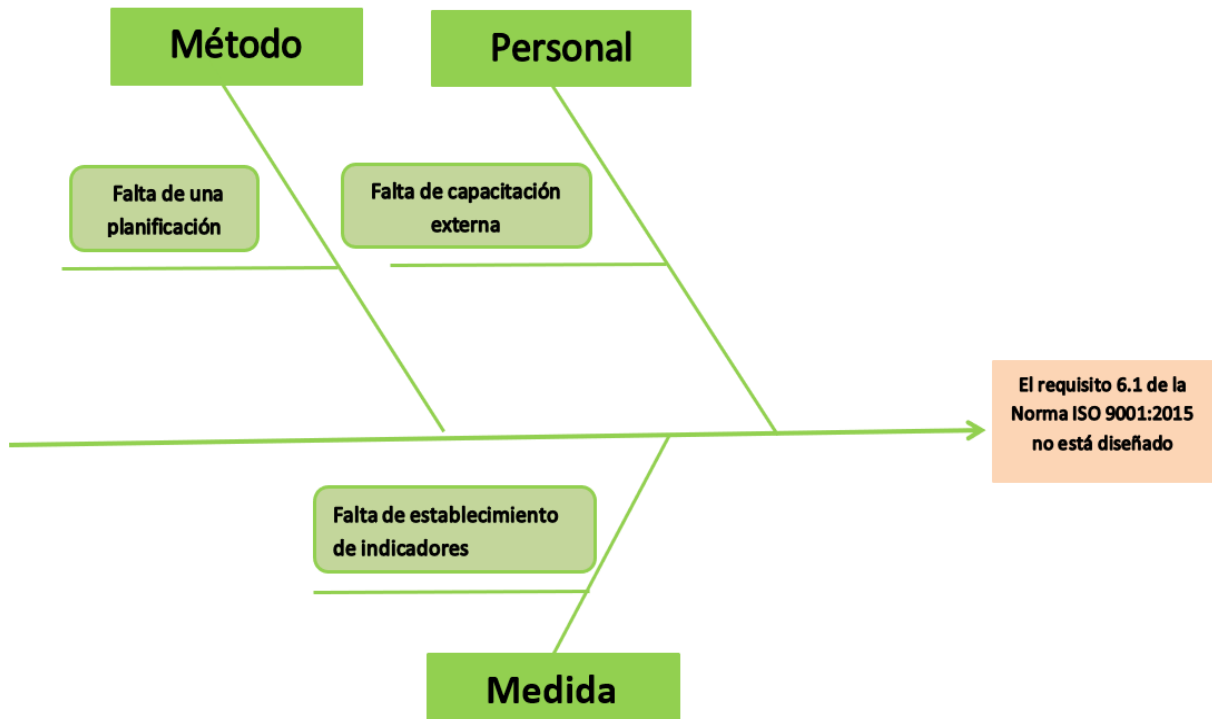
Figura 4:

Análisis utilizando el Diagrama de Ishikawa para el requisito 4.2 de la Norma



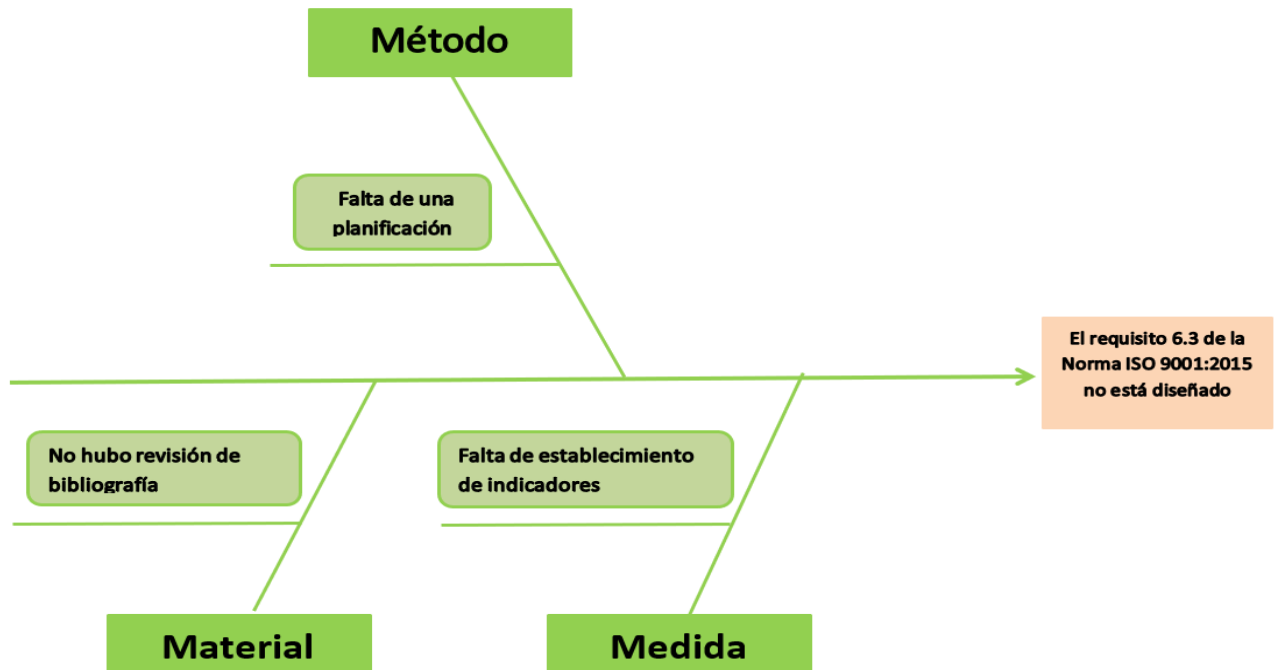
**Figura 5:**

Análisis utilizando el Diagrama de Ishikawa para el requisito 6.1 de la Norma



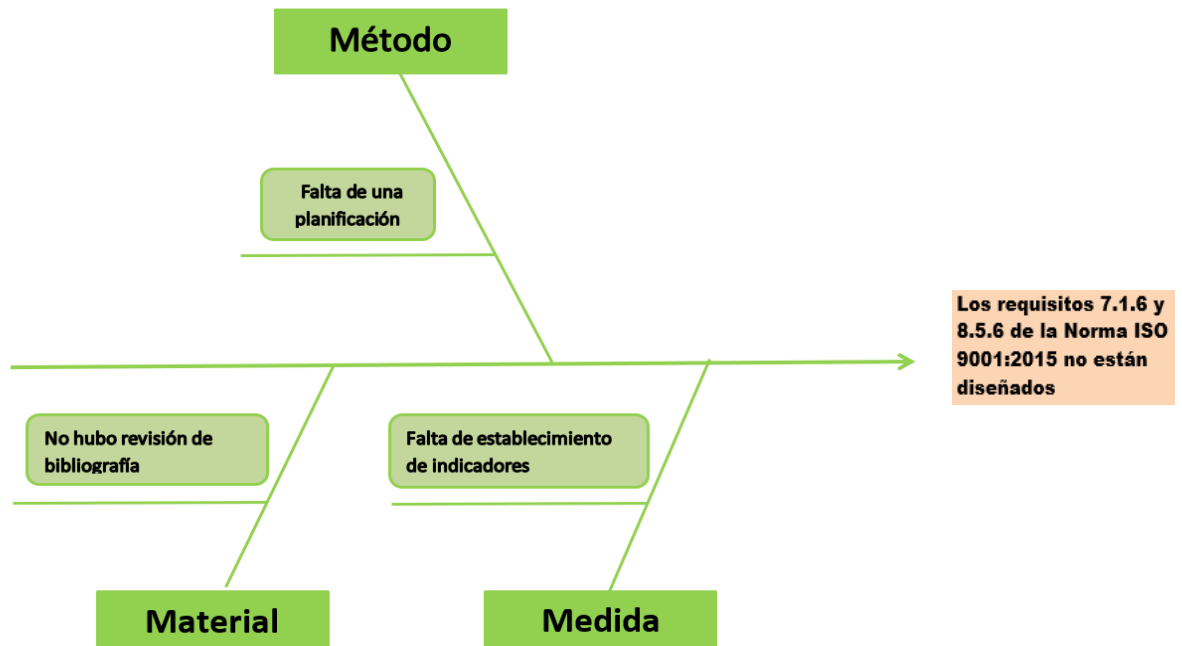
**Figura 6:**

Análisis utilizando el Diagrama de Ishikawa para el requisito 6.3 de la Norma



**Figura 7:**

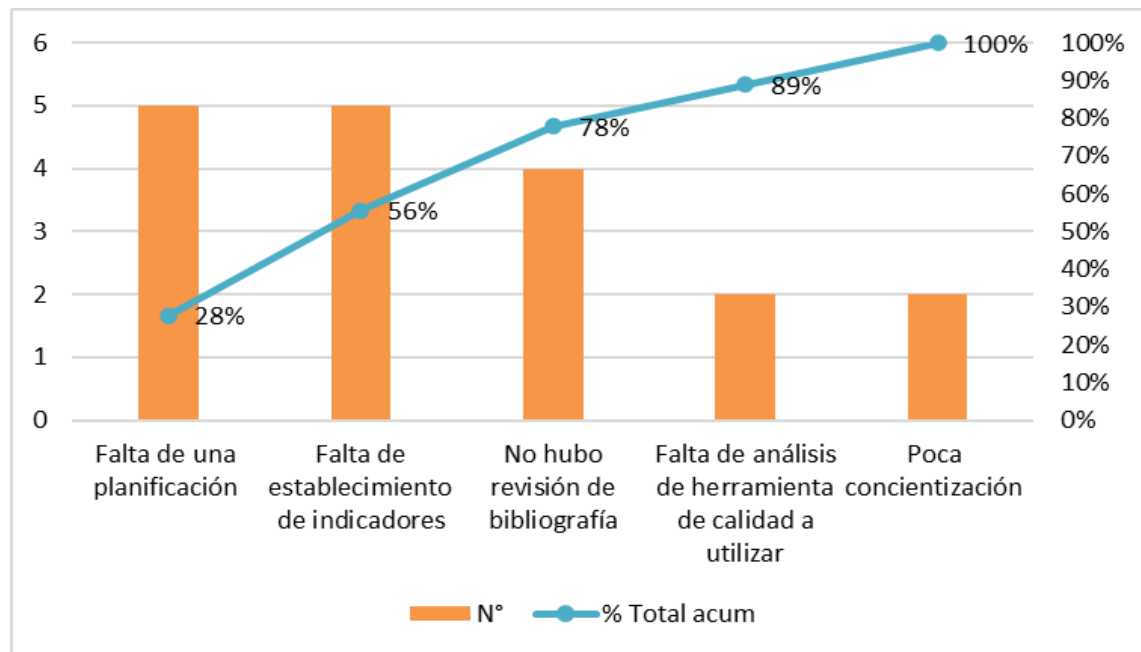
Análisis utilizando el Diagrama de Ishikawa para los sub requisitos 7.1.6 y 8.5.6 de la Norma



Luego los resultados más relevantes de acuerdo al análisis fueron “falta de una planificación y “falta de establecimiento de indicadores” como se muestra en la figura 8.

**Figura 8:**

*Diagrama de Pareto para los requisitos 4.1; 4.2; 6.1; 6.3; 7.1.6 y 8.5.6*



Se elaboró el plan de trabajo donde se muestran las actividades que se realizaron para lograr el cumplimiento de los requisitos como se muestra en las figuras 9, 12, 14, 16 y 17.

**Figura 9:**

*Plan de trabajo detallado de los requisitos que no tienen diseño – requisito 4.1 y 4.2 de la Norma*

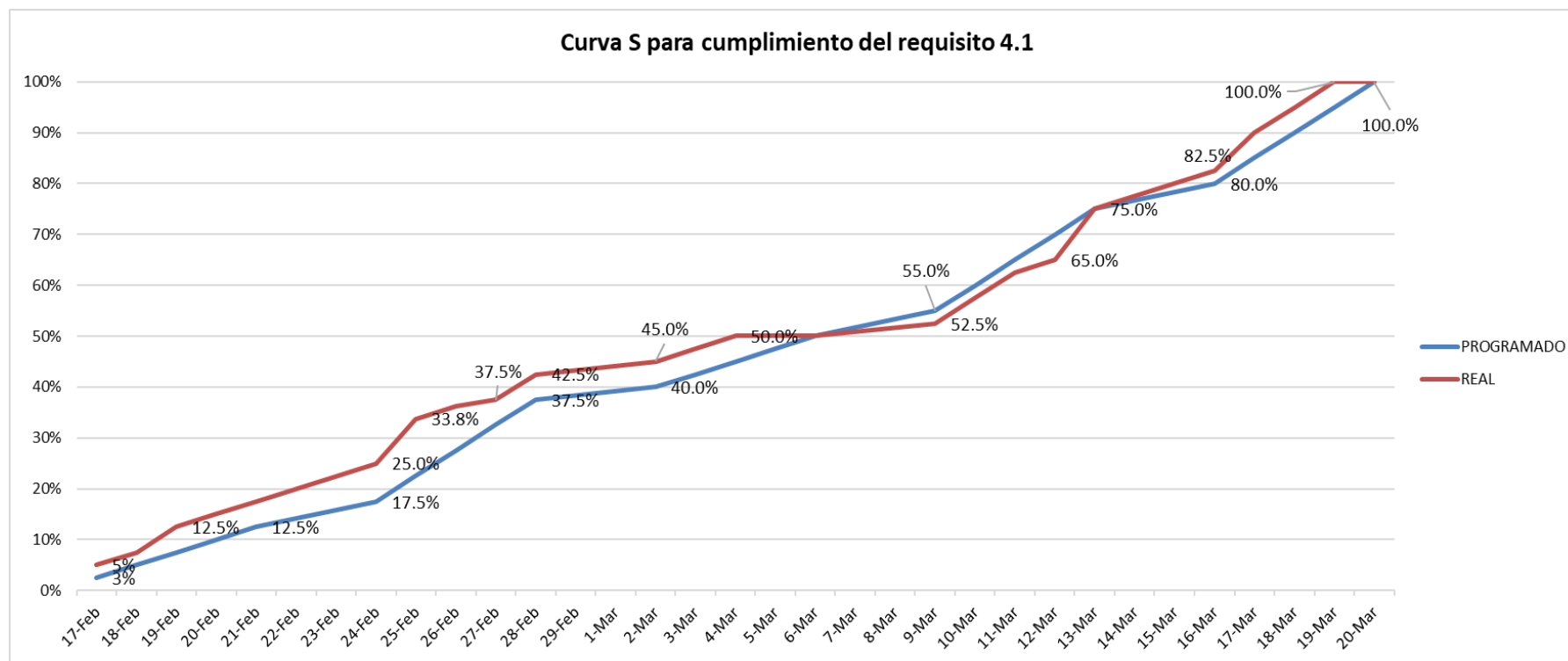
**Plan de Trabajo Detallado (Diagrama de Gantt)**

Organización: COMPAÑÍA QUIMICA			PROGRAMADO
Alta Dirección: Ing. Omar Aron Acosta			TERMINADO
Representante de la Alta Dirección: Yenifer Rincón Gómez	<b>Rev. 0</b>		NO TERMINADO
Plan de Trabajo Detallado (Diagrama de Gantt)			

Cláusula-ISO 9001:2015	ACTIVIDADES	RESPONSABLE DE LA ACTIVIDAD	PROGRAMADO (%)	AVANCE (%)	ESTADO	Coord.	Módulo I										
							Mes 01 - Feb				Mes 02 - Mar						
							sem1	sem2	sem3	sem4	sem5	sem6	sem7	sem8			
<b>4.1</b>	<b>Comprensión de la organización y su contexto</b>		100%	0%													
4.1	Establecer metodología para la evaluación del contexto: interno y externo	SIG	100%	0%	●												
4.1	Revisar contexto de la organización evaluación - interna y externa (calidad)	SIG	100%	0%	●												
4.1	Aprobar contexto de la organización - evaluación interna y externa (calidad)	ALTA DIRECCIÓN	100%	0%	●												
4.1	Difundir el contexto de la organización - evaluación interna y externa	SIG	100%	0%	●												
<b>4.2</b>	<b>Necesidades y expectativas partes interesadas</b>		<b>100%</b>	<b>0%</b>	●												
4.2	Establecer metodología para la identificación de necesidades y expectativas partes interesadas	SIG	100%	0%	●												
4.2	Identificar necesidades y expectativas partes interesadas - evaluación interna y externa (calidad)	SIG	100%	0%	●												
4.2	Revisar la identificación de necesidades y expectativas partes interesadas	SIG	100%	0%	●												
4.2	Aprobar identificación de necesidades y expectativas partes interesadas-(calidad)	SIG	100%	0%	●												

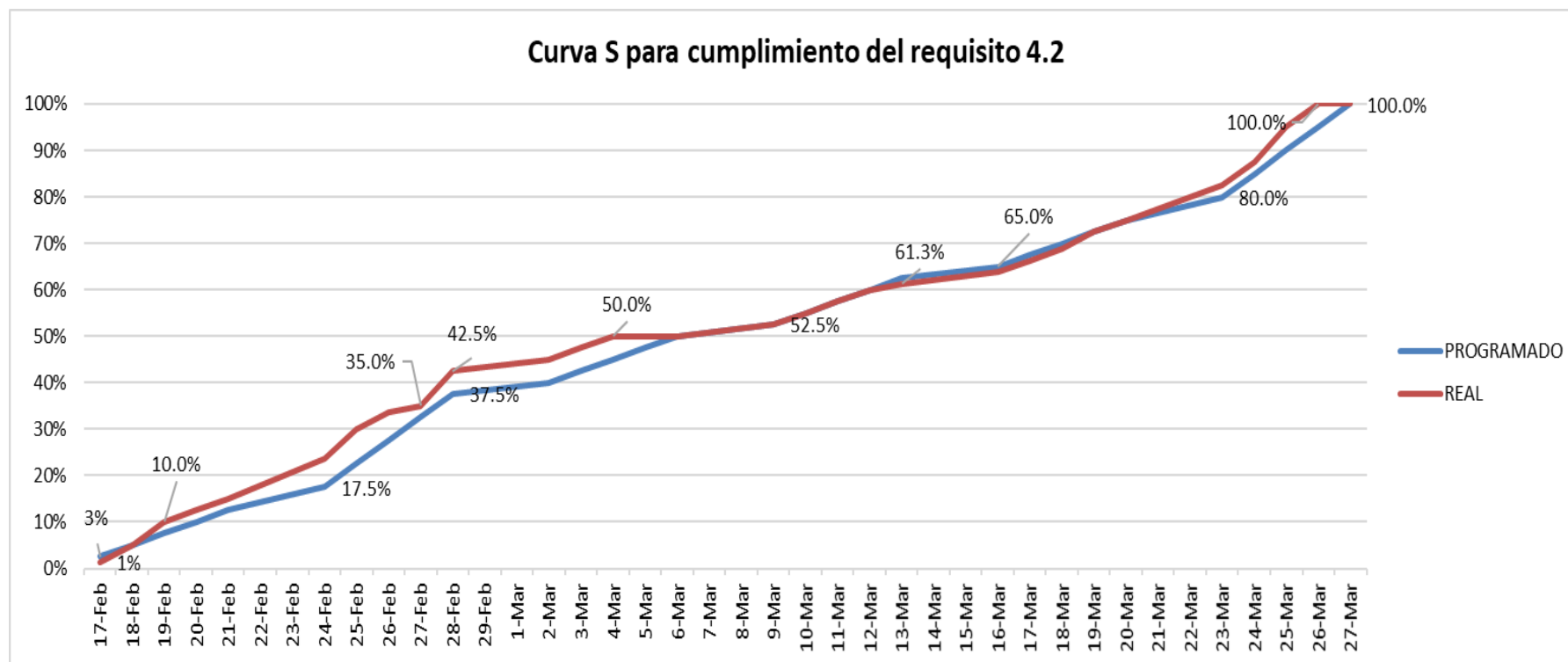
**Figura 10:**

*Curva S para mostrar el avance de la planificación programada versus la real para el requisito 4.1 de la Norma.*



**Figura 11:**

*Curva S para mostrar el avance de la planificación programada y versus la real para el requisito 4.2 de la Norma.*





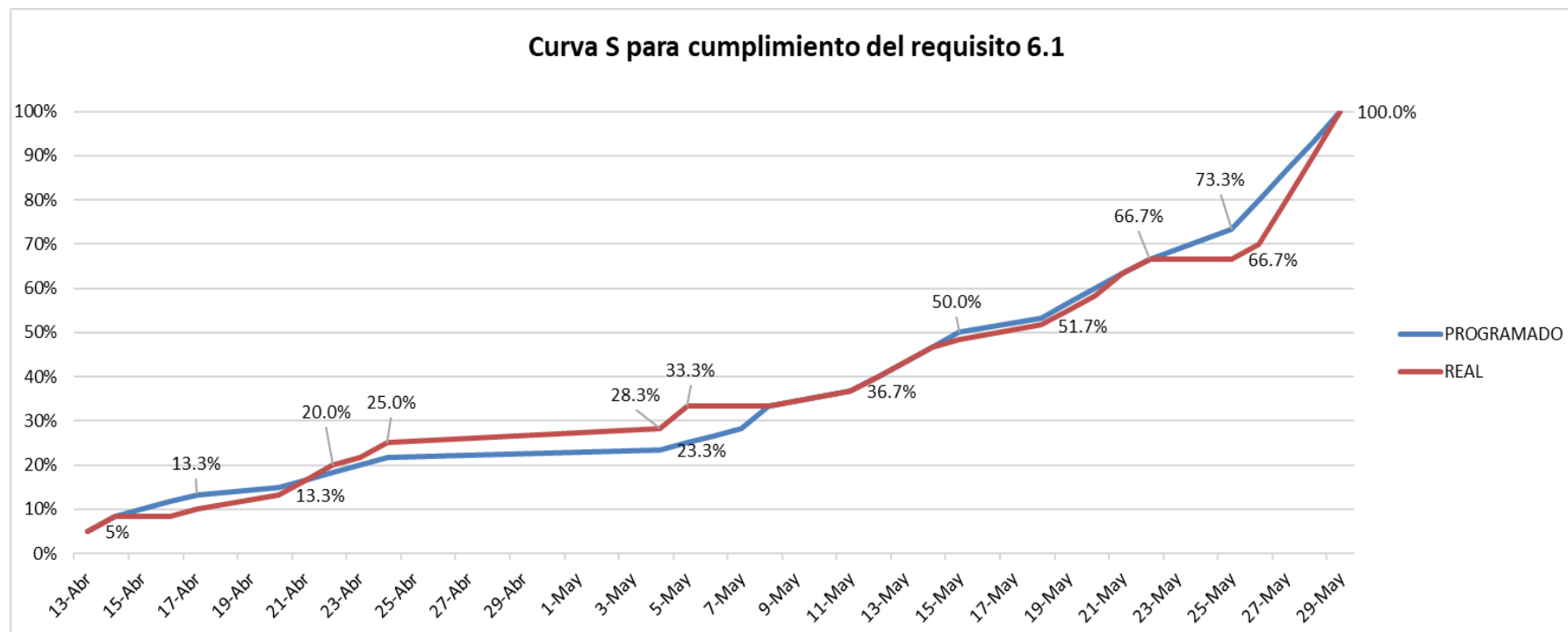
**Figura 12:**

*Plan de trabajo detallado de los requisitos que no tienen diseño – requisito 6.1 de la Norma*

Cláusula-ISO 9001:2015	ACTIVIDADES	RESPONSABLE DE LA ACTIVIDAD	PROGRAMADO (%)	AVANCE (%)	ESTADO	Mes 01 - Feb		Mes 02 - Mar				Mes 03 - Abr		Mes 04 - May				
						Sem1	sem2	sem3	sem4	sem5	sem6	sem7	sem8	sem9	sem10	sem11	sem12	sem13
6.1.1, 10.1	Acciones para abordar riesgos y oportunidades		100%	0%	●													
6.1.1, 10.1	Revisar metodología de gestión de riesgos y oportunidades -satisfaccion del cliente y los relacionados a 4.1 , 4.2, 6.1.1, 6.1.2 y 6.1.3	SIG	100%	0%	●													
6.1.1, 10.1	Aprobar /difundir /aplicar metodología	SIG/ALTA DIRECCIÓN	100%	0%	●													
6.1.1, 10.1	Revisar identificación y evaluación riesgos	SIG	100%	0%	●													

**Figura 13:**

*Curva S para mostrar el avance de la planificación programada y versus la real para el requisito 6.1 de la Norma.*



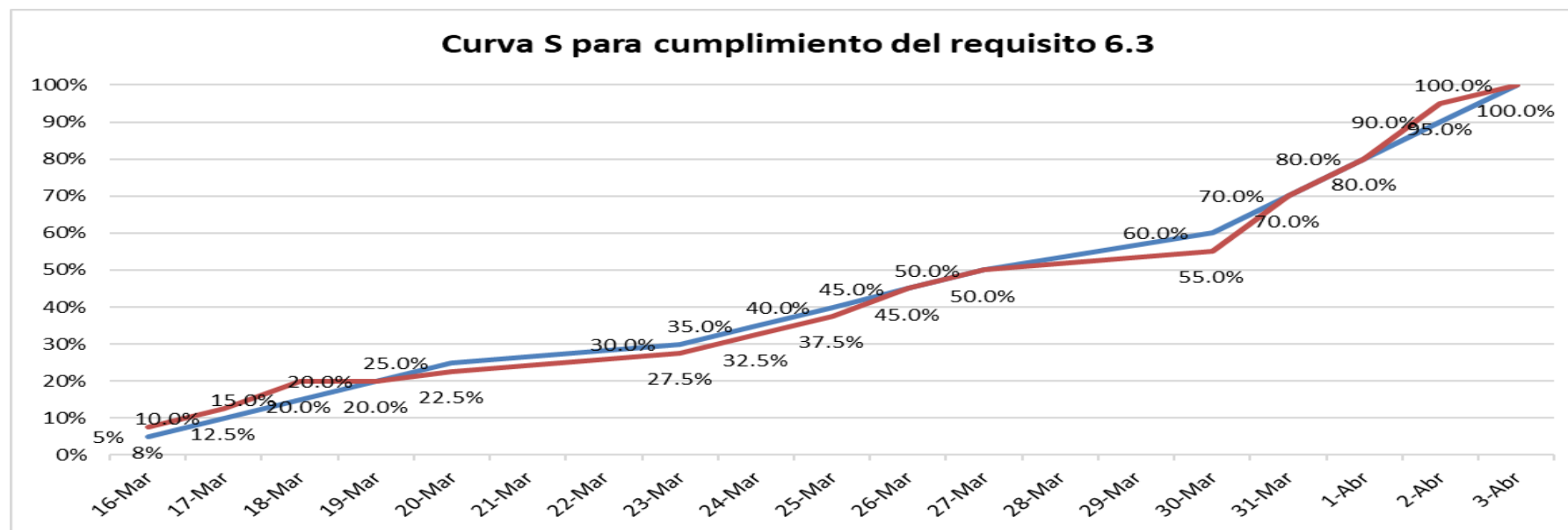
**Figura 14:**

*Plan de trabajo detallado de los requisitos que no tienen diseño – requisito 6.3 de la Norma.*

Cláusula-ISO 9001:2015	ACTIVIDADES	RESPONSABLE DE LA ACTIVIDAD	PROGRAMADO (%)	AVANCE (%)	ESTADO	Mes 01 - Feb				Mes 02 - Mar				M	
						Sem1	sem2	sem3	sem4	sem5	sem6	sem7	sem8		sem9
6.3	<b>Planificación de los cambios</b>		<b>100%</b>	<b>0%</b>	●										
6.3	Establecer metodología para la planificación de los cambios considerando la integridad del SGC, el propósito de los cambios y sus consecuencias potenciales, los recursos disponibles y la asignación o reasignación de responsabilidades y autoridades.	SIG	100%	0%	●										
6.3	Aprobación e implementación de metodología	SIG	100%	0%	●										

**Figura 15:**

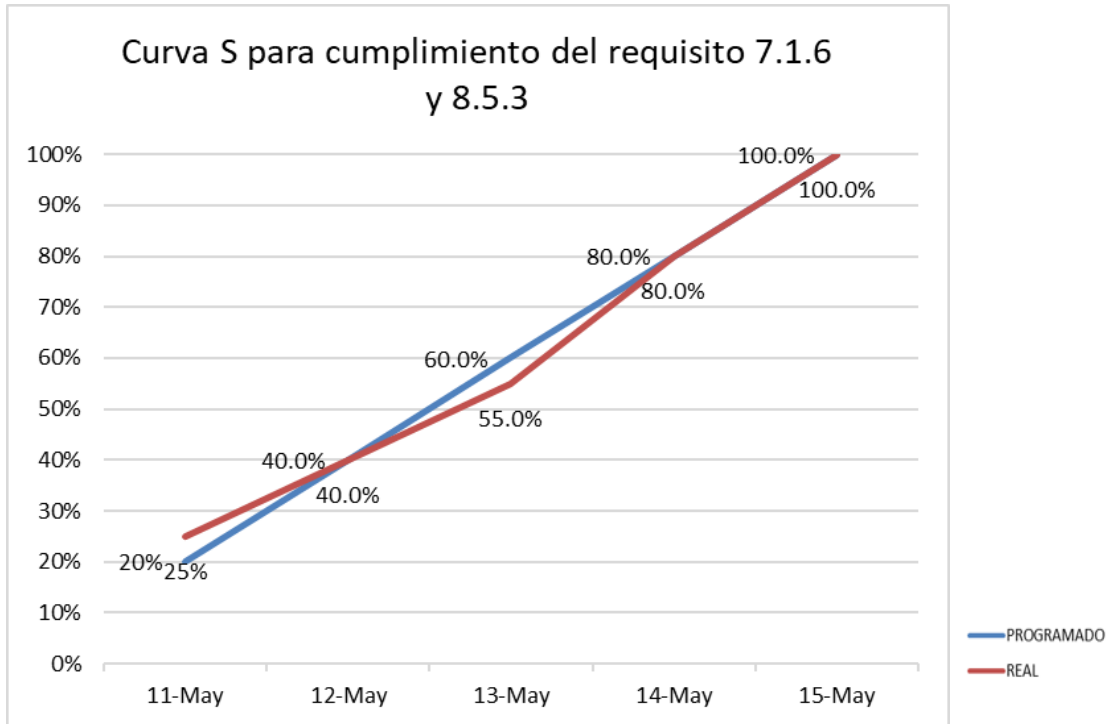
*Curva S para mostrar el avance de la planificación programada y versus la real para el requisito 6.3 de la Norma.*





**Figura 18:**

*Curva S para mostrar el avance de la planificación programada y versus la real para el requisito 7.1.6 y 8.5.6 de la Norma.*



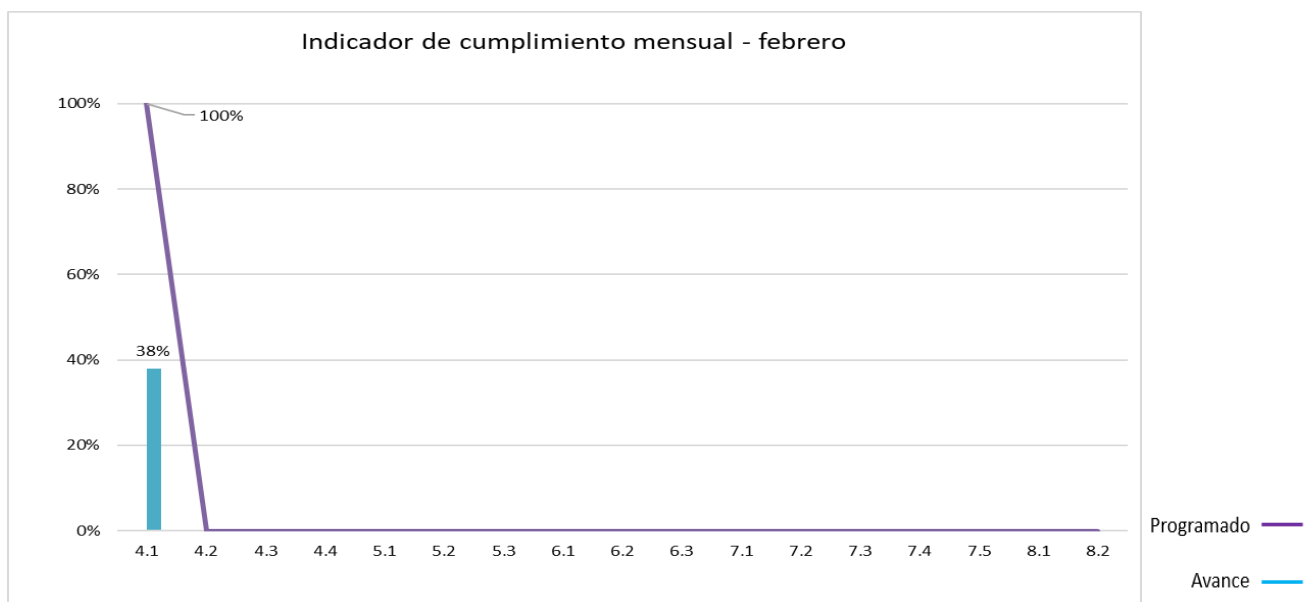
Se elaboraron curvas S para tener un seguimiento más minucioso en cuanto a los requisitos que tenía 0% del puntaje obtenido

También de acuerdo al análisis de Pareto se establecieron indicadores de cumplimiento mensual para poder medir y controlar las actividades propuestas en el plan, se pueden ver en las figuras del 19 al 23.

## INDICADORES QUE MIDIERON EL AVANCE DE CUMPLIMIENTO MENSUAL DE LA IMPLEMENTACIÓN DE LA NORMA ISO 9001:2015

**Figura 19:**

*Indicador del avance del cumplimiento mensual del mes de febrero*



**Figura 20:**

*Indicador del avance del cumplimiento mensual del mes de abril.*

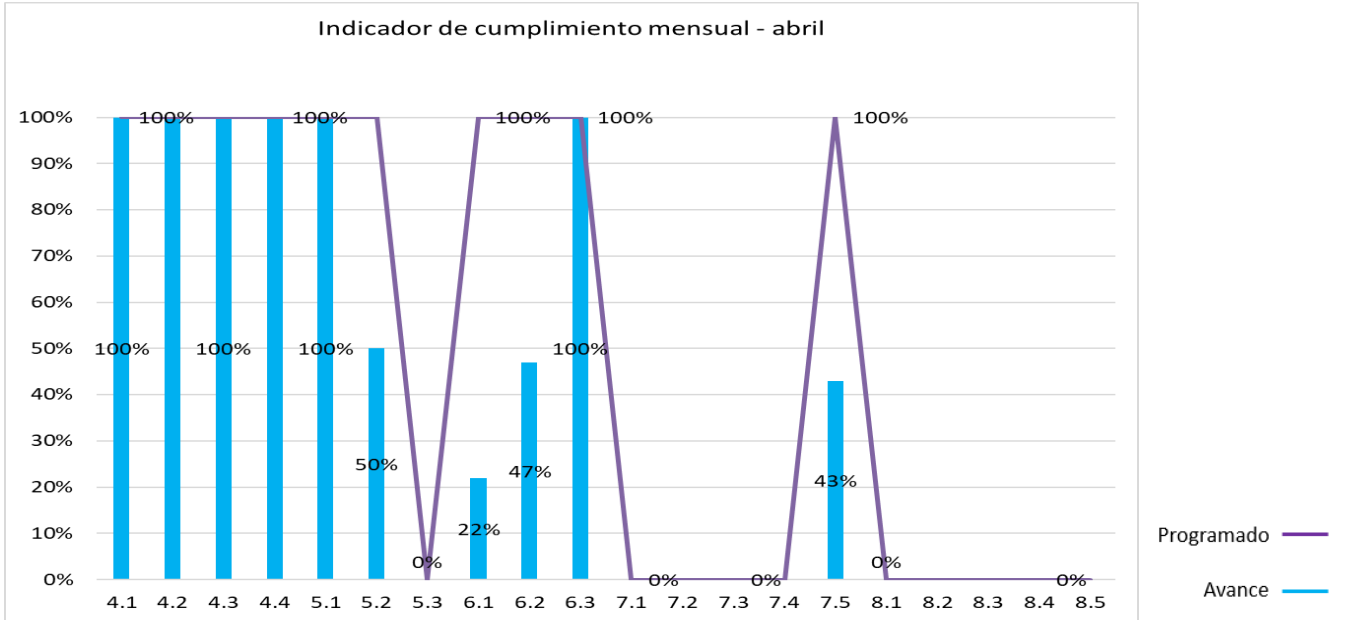
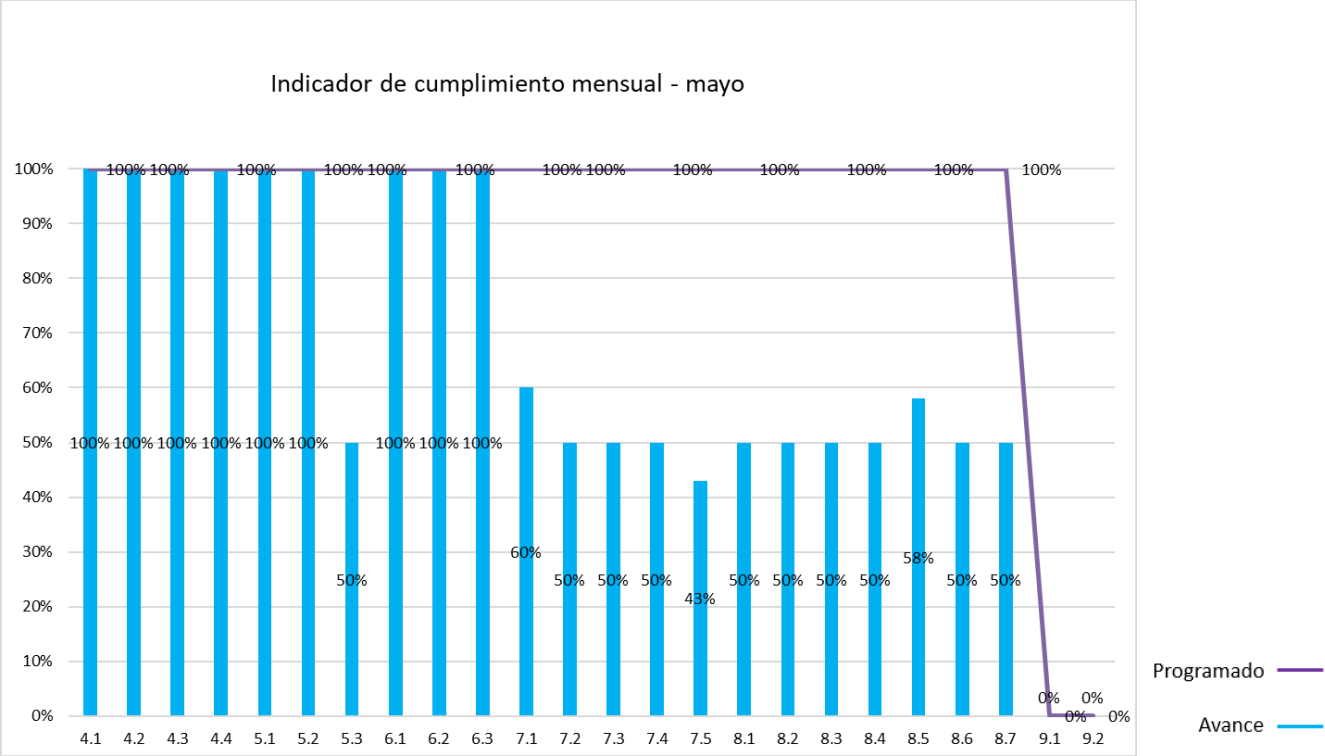




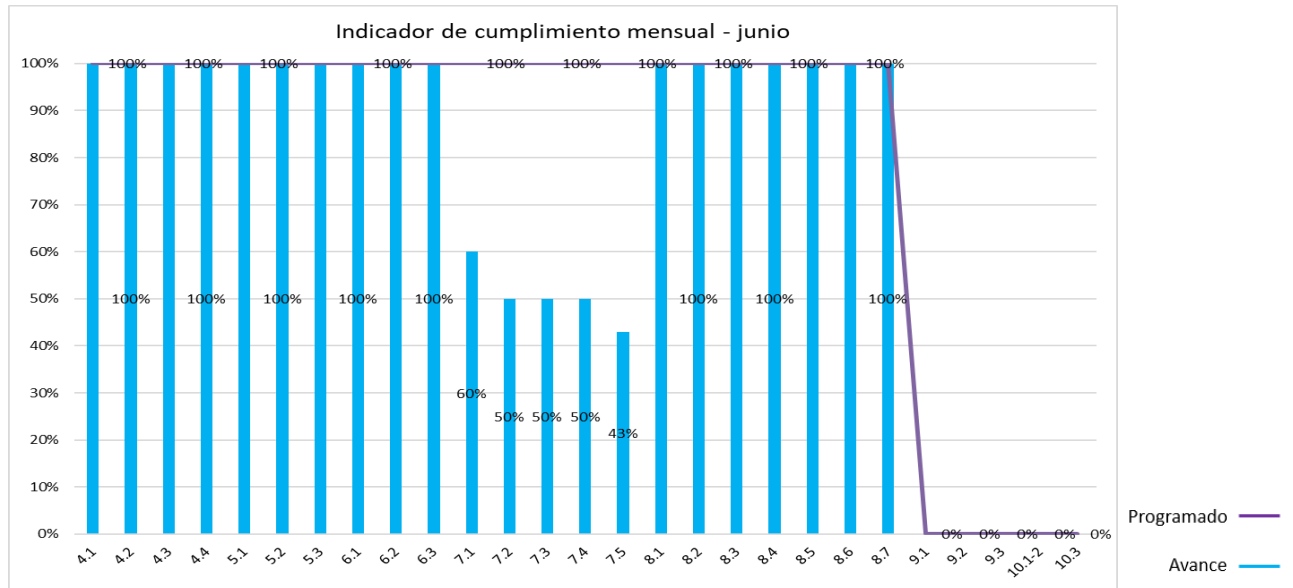
Figura 21:

Indicador del avance del cumplimiento mensual del mes de mayo.



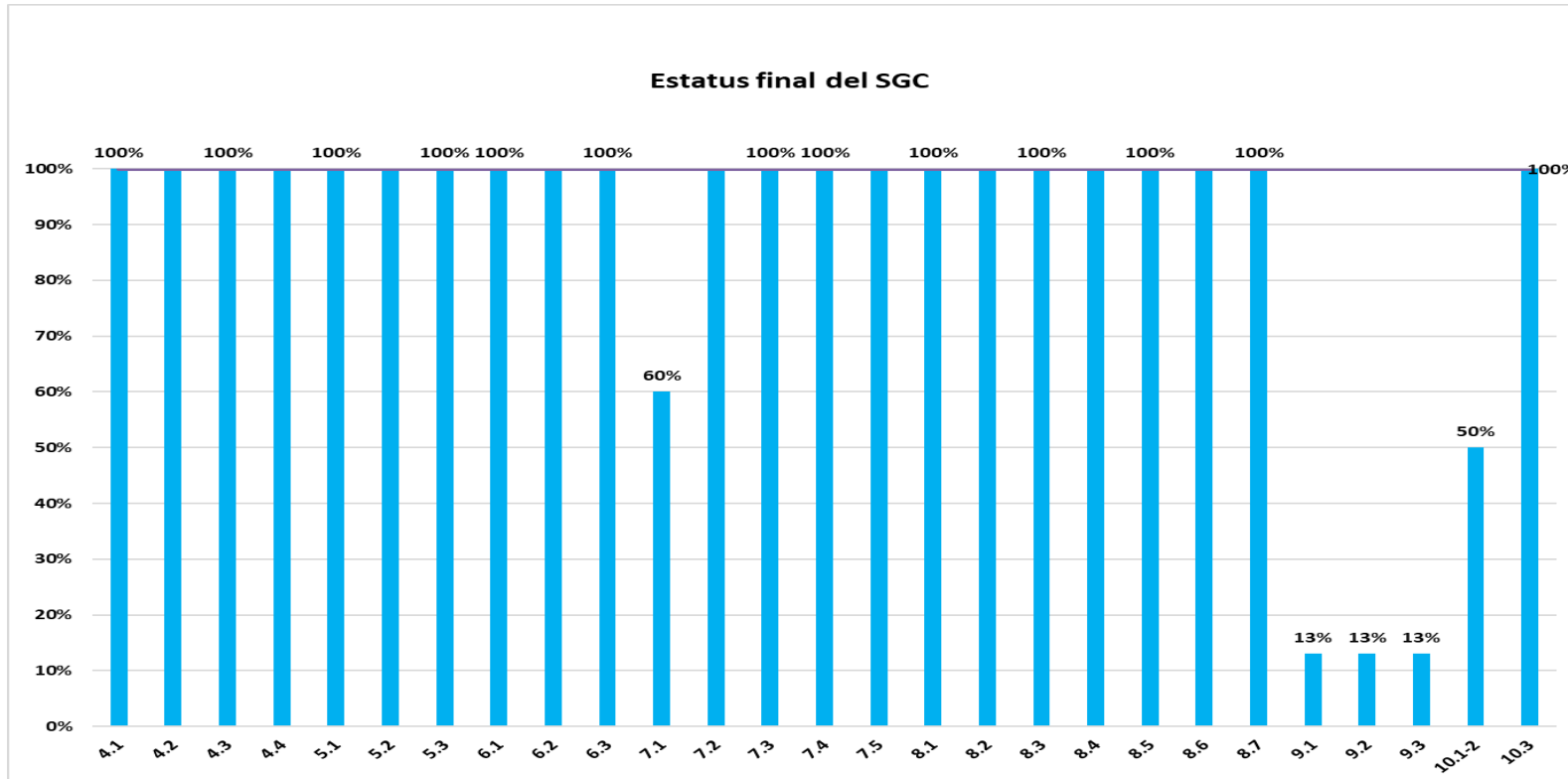
**Figura 22:**

*Indicador del avance del cumplimiento mensual del mes de junio.*



**Figura 23:**

Progreso final del cumplimiento de la implementación luego de las acciones implementadas.



## V. RESULTADOS

### 5.1. Resultados descriptivos

En base a los objetivos planteados:

- a) Implementar un Sistema de Gestión de Calidad en la empresa Compañía Química.

Se muestra el porcentaje final de la implementación del Sistema de Gestión de Calidad en la tabla 5 en base a la Norma ISO 9001:2015 con un cumplimiento de 87%.

**Tabla 5**

*Resultados de la implementación de acuerdo al plan de trabajo.*

ISO 9001	Descripción	Puntaje total	Puntaje obtenido
4.1	Comprensión de la organización y su contexto	100%	100%
4.2	Comprensión de las necesidades y expectativas de partes interesadas	100%	100%
4.3	Determinación del alcance del SGC	100%	100%
4.4	Sistema de gestión de la calidad y sus procesos	100%	100%
5.1	Liderazgo y compromiso	100%	100%
5.2	Política	100%	100%
5.3	Roles, responsabilidad y autoridades de la organiza	100%	100%
6.1	Acciones para abordar riesgos y oportunidades	100%	100%
6.2	Objetivos de la calidad y planeación para lograrlos	100%	100%
6.3	Planeación de cambios	100%	100%
7.1	Recursos	60%	100%
7.2	Competencia	100%	100%
7.3	Conciencia	100%	100%
7.4	Comunicación	100%	100%
7.5	Control de la información documentada	100%	100%
8.1	Planificación y control operacional	100%	100%
8.2	Requisitos para productos y servicios	100%	100%
8.3	Diseño y desarrollo de productos y servicios	100%	100%
8.4	Control de procesos, productos y servicios suministrados externamente	100%	100%
8.5	Producción y prestación del servicio	100%	100%
8.6	Liberación de productos y servicios	100%	100%
8.7	Control de salidas no conformes	100%	100%
9.1	Seguimiento, medición, análisis y evaluación	13%	100%
9.2	Auditoría interna	13%	100%
9.3	Revisión por la dirección	13%	100%
10.1-2	Generalidades/No conformidad y acción correctiva	50%	100%
10.3	Mejora continua	100%	100%
<b>Cumplimiento final</b>		<b>87.00%</b>	

b) Identificar los requisitos que no se han cumplido y analizar porque no se han implementado.

Se muestra en la tabla 2 los requisitos por clasificación y por porcentaje que nos permitió poder tener un mejor conocimiento de las no conformidades halladas.

Luego también en el diagnóstico inicial se identificó los requisitos con no conformidad diferente de 0% pero que no llegaban a 100% ya que también podían haber sub requisitos escondidos que también tengan 0% como se muestra en la tabla 4, todo esto nos permitió mapear correctamente las necesidades de la organización.

Luego se encontró como resultado de no conformidad total o no diseñado los puntos 4.1, 4.2, 6.1, 6.3 y los sub requisitos 7.1.6 y 8.5.6.

Solo para estos requisitos se analizó y aplico el diagrama de Ishikawa como se muestran en las figuras 3, 4, 5, y 6; el Diagrama de Pareto (Figura 8) debido a que eran requisitos nuevos de la Norma, un poco más elaborados y necesitaban un análisis más minucioso para identificar las causas del problema y dentro de estas causas cual era lo más relevante. Teniendo el resultado del análisis que el 28% es falta de una planificación y también otro 28% para falta de establecimiento de indicadores. El porcentaje acumulado de falta de planificación y falta de establecimiento de indicadores es de 56%. Por lo tanto, la mayor mejora de todo el proceso se logró resolviendo los problemas de falta de planificación e indicadores.

c) Elaborar un plan de cumplimiento para la implementación del Sistema de Gestión de Calidad de Compañía Química.

Luego del análisis con las herramientas de calidad se elaboró un plan de trabajo detallado para el cumplimiento de las metas y objetivos (Anexo 02) de todos los requisitos de la Norma

Se muestra también los resultados en las figuras 9, 12, 14, 16 y 17 y las curvas S en las figuras 10,11,13, 15 y 18 para representar el avance real del proyecto hasta la fecha planificada.

- d) Establecer indicadores para el seguimiento del cumplimiento de las metas de acuerdo al plan implementación para el Sistema de Gestión de Calidad en Compañía Química.

Para poder medir y observar el progreso mensual de la implementación se establecieron indicadores como se muestra en las figuras 19, 20, 21, 22 y el estatus final como vemos en la figura 23.

## 5.2. Resultados inferenciales

No es aplicable para la presente tesis.

## 5.3. Otro tipo de resultados estadísticos, de acuerdo a la naturaleza del problema y la Hipótesis

De acuerdo al análisis de Pareto, se tiene la siguiente tabla el cual nos muestra el 80% de los problemas relevantes en Compañía Química.

**Tabla 6**

Análisis de Pareto para Compañía Química.

<b>Causas</b>	<b>N°</b>	<b>% Total acum.</b>
Falta de una planificación	5	28%
Falta de establecimiento de indicadores	5	56%
No hubo revisión de bibliografía	4	78%
Falta de análisis de herramienta de calidad a utilizar	2	89%
Poca concientización	2	100%

## **VI. DISCUSIÓN DE RESULTADOS**

### **6.1 Contrastación y demostración de la hipótesis con los resultados**

- a) El diagnóstico de implementación bien estructurado, en base a los requisitos de la Norma nos permitirá identificar cuál es el grado de porcentaje de cumplimiento en la organización. Se contaba con un diagnóstico previo realizado unos años atrás por lo que se tomó como modelo para poder actualizar y determinar el nivel de alcance inicial del sistema de gestión de Compañía Química, encontrándose solo el cumplimiento de los requisitos de la Norma ISO 9001:2008, se realizó una evaluación de la clasificación (Tabla 2) y se elaboró un gráfico (Figura 2) con un porcentaje de cumplimiento de 60%.
  
- b) Si se analiza adecuadamente los puntos donde hay más no conformidades, de acuerdo al diagnóstico, nos permitirá elaborar un buen planteamiento para llegar a la meta que es la implementación del Sistema de Gestión de Calidad en Compañía Química. Para poder analizar los porcentajes de cada requisito y analizar los métodos o herramientas de calidad que utilizaremos para llegar a la meta. Nos centramos en el análisis de los requisitos que tenían 0% de cumplimiento también hubo problemas en la falta de concientización del personal pues como estaban certificados desde hace mucho tiempo había una falta de alineamiento e incentivo de cumplir las Normas, que se ve en los análisis de Ishikawa (Figura 3 al 7) y posteriormente de Pareto (Figura 8) y luego se pasó a elaborar en plan de trabajo.
  
- c) Estableciendo acciones dentro del plan nos permitirá medir el seguimiento por indicadores de cumplimiento para llegar a la meta de implementar el Sistema de Gestión de Calidad en Compañía Química. Empezamos con un porcentaje de cumplimiento de la Norma ISO 9001:2015 de más de la mitad sin embargo habían varios requisitos totalmente sin cumplir, gracias a seguimiento de lo programado versus lo real de acuerdo a la construcción de curvas S como

avance diario (Figura 10, 11, 13, 15 y 18) para los requisitos más críticos y establecimiento de indicadores generales (Figura del 19 al 23) para toda la implementación mes a mes se pudo tener un buen control casi total hasta el mes de certificación para la empresa, el cual tampoco se llegó a cumplir todo lo programado en el plan de trabajo (se cumplió el 87%) ya que se planificó hasta setiembre.

- d) La implementación del sistema de gestión de calidad en Compañía Química permitirá tener un mejor control y actualización de la gestión en la organización. Luego de las acciones tomadas para cumplir con la implementación del sistema de gestión de calidad bajo la norma ISO 9001:2015, se pudo lograr un mejor control en la gestión de calidad de Compañía Química, así pues, los puntos que eran completamente nuevos como el requisito 4.1 y 4.2 hicieron de que se tuviera un mejor panorama del contexto de la organización en cuando fortalezas, oportunidades, debilidades y amenazas (Véase anexo 03) de la organización, teniendo en cuenta también a los stakeholders o partes interesadas que de alguna manera pueden causar un efecto potencial en las actividades y propósitos de Compañía Química. Y junto con los requisitos (4.1 y 4.2) antes mencionados y otros que son parte de la norma, se pudo también determinar los riesgos y oportunidades de la empresa tal y como lo establece el requisito 6.1 de la norma (Véase anexo 05) a fin de asegurar de que la organización pueda lograr sus resultados previstos, aumentar los efectos deseados en alguno de sus procesos o actividades, lograr la mejora de la gestión, entre otros; por lo que en los requisitos antes mencionadas se pudo tener un 100% de implementación (Véase tabla 5).

Para los otros requisitos implementados (Véase figura 23) también se tuvo un cumplimiento del 100% que indica que se ha mejorado el sistema de gestión de la empresa con la migración a la nueva versión, ya que el plan no solo trataba de hacer cumplir el requisito que estaba en menor porcentaje si no también hacer un levantamiento e inspección de toda la documentación y acciones en cuanto a ser lo más pegado a los lineamientos de la norma,



incluso de lo que ya estaba cumplido totalmente al principio, para ser revisado en caso se necesite algún cambio adicional.

## **6.2 Contratación de resultados con otros estudios similares**

De acuerdo con la tesis de Auquillas, se tiene que ambas empresas contaban con una certificación previa y era necesario alinear a la nueva versión de la Norma ISO 9001:2015 usando de por medio un diagnóstico inicial, la empresa tenía también un plan estratégico. Con referencia a nosotros logramos hallar las verdaderas causas que provocaron que la implementación no se lleve a cabo en el tiempo esperado por la empresa y luego se realizó un plan de trabajo.

Virraoel nos explica en su tesis que la empresa intento implementar más de una vez un SGC y en las auditorías se encontraron muchas no conformidades, el cuál puede ser por falta de liderazgo y compromiso de parte de las personas que conforman la organización, un caso similar nos ocurrió en Compañía Química, utilizando diagramas de Ishikawa y Pareto encontramos que también había causas de la falta de concientización en cuyo lugar se mejora con capacitaciones e involucramiento del personal, en nuestro caso no fue el problema mayor por la que no se implementara a tiempo los requisitos en base a la Norma, por lo que se trató y analizo diferentes causas, al final se logró el objetivo de certificar.

Cachay menciona también como unos de sus objetivos aumentar la satisfacción y expectativa del cliente que se logrará conseguir con un buen sistema de gestión de calidad certificado, es así que en nuestro caso se pudo implementar con un 87% de cumplimiento hasta el día de la certificación, con buen plan de trabajo cuya clave estaba es darle un estricto seguimiento a los requisitos que menos cumplimiento tenían e involucrar a todo el personal en este sistema.

Coaguila presenta como uno de los mejores técnicas para poder saber el grado de cumplimiento de implementación de la norma en una organización es un diagnóstico de auditoría inicial, luego hallo las falencias que esta tenia, para realizar una propuesta de implementación bajo los lineamientos de la norma ISO

9001:2015, en mi trabajo de investigación se usa también un diagnóstico de auditoría inicial, pero para hallar las falencias de la organización se utilizaron herramientas de mejora continua que nos ayudaron a tener un mejor panorama de donde atacar primero para cumplir nuestros objetivos.

### **6.3 Responsabilidad ética de acuerdo a los reglamentos vigentes**

La autora se responsabiliza por la información emitida en el presente trabajo de investigación, cumpliendo lo señalado en el CODIGO DE ETICA DE INVESTIGACIÓN DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DEL CALLAO.

Resolución N° 210- 2017 -CU.

## CONCLUSIONES

Se ha logrado implementar el Sistema de Gestión de calidad en la empresa Compañía Química con éxito, prueba de ello es la emisión del certificado acreditado.

- a) Se Identificó los requisitos no cumplidos y analizar porque no se han implementado o se han hecho parcialmente en Compañía Química y han sido los requisitos 4.1; 4.2; 6.1; 6.3 y 8.5.6 bajo la Norma ISO 9001:2015; lo cual se evidencia en el desarrollo de la sección 4.6 de la presente tesis.
- b) Se elaboró un plan de cumplimiento para la implementación del Sistema de Gestión de Calidad de Compañía Química, tal como se evidencia en el desarrollo de la sección 4.6 de la presente tesis.
- c) Se estableció indicadores para el seguimiento del cumplimiento de las metas de acuerdo al plan implementación para el Sistema de Gestión de Calidad en Compañía Química, tal como se evidencia en el desarrollo de la sección 4.6 de la presente tesis.

Se concluye que ha sido factible cumplir con el objetivo principal de esta tesis el cual es implementar un sistema de Gestión de Calidad en la empresa Compañía Química con la finalidad de certificar a la nueva versión de la Norma ISO 9001 dentro del plazo esperado.

## **RECOMENDACIONES**

La Alta Dirección y jefaturas deben demostrar compromiso y liderazgo en el cumplimiento de todos los requisitos para poder implementar con éxito la norma, tanto brindando los recursos necesarios como teniendo la disponibilidad de tiempo y el liderazgo.

Es de vital importancia que el personal de la organización coopere al momento de implementar un Sistema de Gestión para que el servicio que se realizó sea positivo además no dejar de trabajar en la mejora continua para lograr la máxima calidad del servicio ofrecido y de esta manera la empresa se vea favorecida con el resultado final.

Se recomienda seguir avanzando con la implementación que estaba proyectada y se concluya, hasta setiembre que son meses después del día de la auditoría externa para la certificación, ya que si esto no se mantiene podría generar hallazgos que no son favorables para la empresa.

Mantener una concientización constante al personal para que entiendan que la calidad es tarea y responsabilidad de todos.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Aguilar, A. (2010). Propuesta para Implementar un Sistema de Gestión de la Calidad en la Empresa "Filtración Industrial Especializada S.A. de C.V". Veracruz, México.
- Aguilar,G. (2012). *Guía de la Organización del Sistema de Gestión de Calidad*. Perú: Pontificia Universidad Católica del Perú.
- Alcalde, P. (2010). *Calidad* (2° ed.). Madrid, España: PARANINFO.
- Auquillas, A. (2016). Proyecto de mantenimiento y mejora del sistema de gestión de la calidad de la empresa Flexiplast S.A. bajo la norma ISO 9001:2015. *Tesis de maestría* . Quito, Ecuador: Universidad Central del Ecuador.
- Cachay, G. (2009). Implementación de un sistema integrado de gestión en la empresa Paraíso. *Tesis para optar título profesional de Ingeniero Industrial*. Lima, Perú: Universidad Nacional Mayor de San Marcos.
- Cárdenas, A. (2017). Sistema de gestión de la calidad para la empresa “alimentos balanceados del ecuador”. *tesis*. Ecuador: Universidad técnica de Ambato.
- Coaguila, A. (Abril de 2017). Propuesta de Implementación de un modelo de Gestión por Procesos y Calidad en la Empresa O&C Metals S.A.C. Arequipa, Lima.
- Coello, A. (2012). *La gestión de la calidad: conceptos básicos*. Obtenido de <http://webs.ucm.es/centros/cont/descargas/documento10123.pdf>
- Comité Técnico ISO/TC176. (2015). *Norma ISO 9001:2015*. Geneva.
- Compañía Química, (Marzo de 2016). Informe de Diagnóstico ISO 9001:2015. Inspectorate.

- Compañía Química (2018). *Página web*. Obtenido de <http://ciaqui.com.pe/>
- Cruz, L., López, D. y Ruiz, C. (2017). Sistema de Gestión ISO 9001-2015: Técnicas y Herramientas de Ingeniería de Calidad para su implementación. *Ingeniería, Investigación y Desarrollo*, 59-69.
- Cuatrecasas, L. (2010). *Gestión integral de la calidad: Implantación, control y certificación*. Profit. Barcelona.
- Delgado, C. (2006). *Desarrollo de una cultura de calidad*. México D.F.: McGraw-Hill.
- Deming, W. (2013). *Calidad, Productividad y Competitividad. La salida de la crisis*. Díaz de Santos, S.A.
- Evans (2014). *Administración y control de calidad*. México: Cengage Learning.
- Feigenbaum, A. (1983). *TotalQualityControl*. Nueva York: McGraw Hill.
- Fontalvo, T. y Vergara J. (2010). *La gestión de la calidad en los servicios ISO 9001:2008* (2 ed.).
- Gutiérrez, H. (2010). *Calidad Total y Productividad* (Tercera ed.). Distrito Federal, México, México: McGraw-Hill.
- Hernández, R., Fernández C. y Baptista L. (2014). *Metología de la investigación*. México D.F.: McGrawHill.
- Ishikawa, K. (2012). *¿Qué es control total de calidad?* (Vol. 1 ed.). Bogotá, Colombia: Editorial Norma S.A.
- Izar, J. y Horacio, J. (2004). *Las 7 herramientas básicas de la calidad*. Editorial Universitaria Potosina.
- Juran, J. (2002). *Juran y la Planificación de la calidad*. Madrid: Díaz de Santos.

- Lizarzaburu, E. (2016). *La gestión de la calidad en Perú: Un estudio de la norma iso 9001, sus beneficios y los principales cambios en la versión 2015*. Colombia: artículo científico.
- Llopart, X. (1996). *Dipòsit Digital de la Universitat de Barcelona*. Obtenido de Dipòsit Digital de la Universitat de Barcelona:  
<http://diposit.ub.edu/dspace/bitstream/2445/13223/1/Auditoria%20de%20gesti%C3%B3n.pdf>
- López, Y. y Roa, A. (2016). *Desarrollo de un sistema de gestión de calidad en la compañía Tecnología predictiva controlar T.P. K Ltda. bajo los lineamientos de NTC 9001:2015*. Bogotá D.C.
- Madrigal, B. (2001). "Sistemas de gestión integrados ¿mito o realidad?". *Revista de Normalización*, 1, 12-16.
- Maldonado, S. (2007). *Manual práctico para el diseño de la Escala Likert*
- Mas, L. (Agosto de 1999). *Los desafíos empresariales ante la globalización*. Obtenido de  
[https://sisbib.unmsm.edu.pe/bibvirtual/publicaciones/administracion/v02\\_n3/desafios01.htm](https://sisbib.unmsm.edu.pe/bibvirtual/publicaciones/administracion/v02_n3/desafios01.htm)
- Miranda, J. (2007). *Introducción a la Gestión de la Calidad*. Madrid: Delta.
- Natividad, I. (2017). *Sistema de Gestión de Calidad bajo la norma ISO 9001:2015 en la empresa ELECIN S.A. – Lima, 2017. Tesis para optar el grado académico de Maestro en Administración de Negocios – MBA*. Lima, Perú: Universidad César Vallejo.
- Norma ISO 9001. (2015). *Sistema de gestión de la calidad — Fundamentos y vocabulario*. Ginebra, Suiza.
- Ovaco, D. (2017). *Manual de Calidad de Compañía química S.A 9001:2008*. Quito: Universidad Central del Ecuador.

- Oyarzún, F.(2005). *Calidad en un sistema de gestión de calidad*. Chile: Universidad Arturo Prat.
- Pérez, E. (2019). Diseño e implementación de un sistema de gestión de calidad para la eliminación de retrasos en la entrega de pedidos a clientes en una empresa de confección de prendas de vestir en tejido plano.
- Ponce, G. (2015). Diseño del sistema integrado de gestión de calidad, seguridad salud ocupacional y ambiental de acuerdo a las normas ISO 9001: 2008, OHSAS 18001: 2007, ISO 14000: 2004 para la empresa Siembranueva S.A. *Tesis de grado para la obtención del título de Magíster de sistemas integrados de gestión de calidad, ambiente y seguridad*. Guayaquil, Ecuador: Universidad Politécnica Salesiana.
- Puerto, P. (2013). La globalización y el crecimiento empresarial a través de estrategias de internacionalización. *Pensamiento y Gestión*.
- Real Academia Española. (2005). *Diccionario panhispánico de dudas*. Madrid: Espasa/Santillana.
- Rentería, L. (2019). *Implementación del Sistema de Gestión ISO 9001:2015 en el laboratorio de la Compañía Minera Azulcocha - Lima. 2019*. Cerro de Pasco.
- Rodríguez ,A. y Pérez, O. (2017). Métodos científicos de indagación y de construcción del conocimiento. *Escuela de Administración de negocios*, 1-26.
- Salgueiro, A. (2001). *Indicadores de gestión y cuadro de mando*. Madrid: Díaz de Santos S.A.
- Shewhart, W. (1931). *Economic control of quality of manufactured product*. . Nueva York: D. Van Nostrand Company.
- Taguchi, G. (2012). *Calidad*. Obtenido de <https://mejoradelacalidad-victortorcuato.weebly.com/125-genichi->



taguchi.html#:~:text=Taguchi%20define%20la%20calidad%20en,final%20de%20su%20vida%20%C3%BAtil.

Tuvrheinland (2016). *Norma iso 9001:2015 ¿Qué esperar y cómo anticiparse?*  
México: Organización Certificadora.

Vásquez, C. (2017). Implementación de un sistema de gestión de calidad para un laboratorio de ensayos químicos según la norma ISO 17025:2006.  
*Tesis Para optar el Título Profesional de Ingeniero Industrial*. Lima, Perú: Universidad Nacional Mayor de San Marcos.

Vértice (2010). *Gestión de la calidad (ISO 9001/2008)*. . Málaga: Vértice.

Villarroel, F. (mayo de 2016). Desarrollo del sistema de gestión de la calidad ISO 9001: 2008 para Empresa de Tecnología y Servicios Industriales, Induamericana. *ara optar al título profesional de Ingeniero en Alimentos*. Santiago, Chile: Universidad de Chile.

Viveros, J. (2002). *Apuntes de Principios y modelos de calidad*. derechos reservados.

Yáñez, C. (2008). *Sistema de gestión de calidad en base a la norma iso 9001, (artículo científico)*. Perú: Internacional eventos.

# **Anexos**

## Anexo 01

### Matriz de consistencia

TITULO: IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD EN LA EMPRESA COMPAÑÍA QUÍMICA

<b>Problema general</b>	<b>Objetivo general</b>	<b>Hipótesis general</b>	<b>Variable dependiente</b>	<b>Dimensiones</b>	<b>Indicadores</b>	<b>Método</b>
¿De qué manera se implementará un Sistema de Gestión de Calidad en la empresa Compañía Química?	Implementar un Sistema de Gestión de Calidad en la empresa Compañía Química.	La implementación del sistema de gestión de calidad en Compañía Química permitirá tener un mejor control del sistema y actualización de la gestión en la organización.	Y= Implementación del Sistema de Gestión de Calidad en la empresa Compañía Química	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sistema de Gestión de Calidad</li> <li>• % de cumplimiento</li> <li>• Norma ISO 9001:2015</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Implementación de los requisitos de la Norma</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Norma ISO 9001:2015.</li> </ul>
<b>Problemas específicos</b>	<b>Objetivos Específicos</b>	<b>Hipótesis específicas</b>	<b>Variables independientes</b>	<b>Dimensiones</b>	<b>Indicadores</b>	<b>Método</b>
a) ¿Cómo identificamos los requisitos no cumplidos y analizamos por qué no se han implementado?	a) Identificar los requisitos que no se han cumplido y analizar porque no se han implementado	a) El diagnóstico de implementación bien estructurado, en base a los requisitos de la Norma nos permitirá identificar cuál es el grado de porcentaje de cumplimiento de la organización.	a) Diagnóstico de auditoría, en base a los requisitos de la Norma.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Norma ISO 9001:2015</li> <li>• % de cumplimiento</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cumplimiento del diagnóstico</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Norma ISO 9001:2015.</li> </ul> <p>Analítico, teórico, lógico y deductivo</p>
b) ¿Cómo elaboramos un plan de cumplimiento para la implementación del Sistema de Gestión de Calidad de Compañía Química?	b) Elaborar un plan de cumplimiento para la implementación del Sistema de Gestión de Calidad de Compañía Química.	b) Si se analiza adecuadamente los puntos donde más falta cumplir, de acuerdo al diagnóstico, nos permitirá elaborar un buen planteamiento para llegar a la meta de la implementación del Sistema de Gestión de Calidad de Compañía Química.	b) Planificación en base al análisis del proceso que más presenta incumplimiento para lograr la implementación.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Norma ISO 9001:2015</li> <li>• % de cumplimiento</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cumplimiento de la planificación</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Diagrama de Pareto.</li> <li>• Diagrama de Ishikawa.</li> <li>• Revisión teórica.</li> </ul>
































































### Anexo 03


#### Comprensión de la organización y de su contexto, requisito 4.1

 COMPAÑIA QUÍMICA S.A.	<b>DETERMINACIÓN DE LAS CUESTIONES INTERNAS Y EXTERNAS DEL</b> <b>SGC</b>				CODIGO: 804 SIG G
					Revisión: 01
					Fecha: 14/01/2019
					Página: 1 de 1
	<b>FACTORES INTERNOS</b>		<b>FACTORES EXTERNOS</b>		
<b>ITEM</b>	<b>FORTALEZAS</b>	<b>DEBILIDADES</b>	<b>OPORTUNIDADES</b>	<b>AMENAZAS</b>	
<b>1</b>	Productos de alta tecnología	Dependencia de socios	Economía abierta (tratados comerciales con muchos grupos)	-Inestabilidad del Gobierno -Regulaciones mas exigentes por parte de organismos fiscalizadores	
<b>2</b>	Respaldo de socios estratégicos como ser parte del grupo Barlocher	Pocos canales de publicidad	Expansión hacia nuevos sectores	Pocos proveedores de insumos clave como acido 2 etil hexoico, anhídrido ftalico	
<b>3</b>	Buena imagen en el mercado	Sobre stock de materias primas (acido paratoluensulfonico, oxido de cadmio)	Clientes con necesidades de suministro de nuevos productos	-Personal que trasnporta carga expuesto a robos. -Exceso de tráfico, dificulta la entrega	
<b>4</b>	Solidez financiera	Dificultad de personal capacitado en las políticas de calidad	Nuevas tecnologías al alcance de la organización como nuevo desarrollo de estabilizante líquido BaZn para plastisol blanco	Correos malintencionados	
<b>5</b>	Organización estandarizada	No se establece politica de clima laboral	Fomento a las exportaciones	Mercado pequeño y variable	
<b>6</b>	Software de Sistema de Gestión	No se cuenta con politica de seguridad de la infomación	Pocas empresas competidoras	Mercado informal	



## Anexo 04

### Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas, requisito 4.2

 <small>COMPAÑÍA QUÍMICA S.A.</small>	<b>MATRIZ ANALISIS PARTES INTERESADAS DEL SGC</b>				CODIGO: 800 SIG G
					FECHA: 14/01/2019
					REVISION: '01
N°	SISTEMA DE GESTIÓN	FUENTE	PARTE INTERESADA	REQUISITO (NECESIDADES Y EXPECTATIVAS)	Documento/ Requisito legal
1	CALIDAD	EXTERNO	Clientes	Despachos a tiempo	Contrato
2				Productos y servicios de calidad	Certificado
3				Asesoría Técnica	Correo
4				Rapidez a soluciones y/o quejas	Procedimiento/Correo
5				Cumplimiento legales	Certificado
6			Municipalidad	Licencia de funcionamiento	Certificado
7			SUNAT	Declaraciones de IQBF usados en la organización	Declaraciones
8			PROVEEDORES/ CONTRATISTAS	Relaciones comerciales a largo plazo	--
9				Cumplimiento legales	Facturas
10			COMPETIDORES	Condiciones justas para competir	--
11		INTERNO	ACCIONISTAS/DIRECTORIO	Evitar incumplimiento de la norma que puedan generar penalidades	Acuerdos
12				Rentabilidad	Balance de ingresos
13				Posicionamiento en el mercado	--
14				Eficiencia y eficacia en el trabajo	--
15				Permanencia en el tiempo	--
16			Mejora continua	SIG	
17			TRABAJADORES Y EMPLEADOS	Remuneración	Boleta de pago
18				Ambiente agradable	--
19				Crecimiento profesional	Certificado de estudios
20				Condiciones laborales seguras	Reglamento de trabajo

## Anexo 05

### Acciones para abordar riesgos y oportunidades, requisito 6.1



#### MATRIZ DE ANALISIS DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES

CODIGO: 810 SIG G

Revisión: 02

Fecha: 05/06/2019

Página: 1 de 1

Fuente	Descripcion del Riesgo u Oportunidad	R / O	Efecto Potencial del Riesgo u Oportunidad	Severidad (S)	Causa Potencial del Riesgo u Oportunidad	Ocurriencia (O)	Controles Actuales (Existentes)	Detección (D)	Nivel de Prioridad Riesgo (NPR) S*O*D	Acciones Recomendadas	Estatus	Plazo	Evidencia
FODA SGC	Sobre stock de materias primas	R	Abastecimiento a tiempo	5	Control completo de Stock de Almacen	6	Comunicación entre áreas vía e mail, vía telefónica	6	180	Registrar stock de almacen que hay en el sistema SAP. Diagramas de flujos, mapeo de procesos	Cerrado	1/06/2019	Registros SIG
		R	Desperdicios de inventarios	4	Comunicación inadecuada para abastecimiento	4	Comunicación entre áreas vía telefónica	5	80	--	--	--	--
	Dificultad de personal capacitado	R	Perfiles para puestos de trabajo en escasez	6	Captacion inadecuada de personal	6	Pasa por evaluación curricular vs perfil del puesto	3	108	--	--	--	--
	No se establece politica de clima laboral	R	Alta rotación de personal.	2	Falta de comunicación por procesos	4	Capacitación constante	4	32	--	--	--	--
	No se cuenta con politica de seguridad de la infomación, procedimientos, etc.	R	Control de la documentación de la organización	4	Pérdida de infomación de la organización, falta de estandarización, orden y control	4	Falta de controles de accesibilidad	6	144	Programa de mejoras en el Area de Sistemas, manual de Sistemas de TI	En proceso	Ago-19	Manual de Sistemas, procedimientos.
	Inestabilidad del Gobierno	R	Tipo de Cambio monetario, inflación	3	Subidas en los precios de compra y venta	3	Mercado variante	4	48	--	--	--	--
	Regulaciones mas exigentes por parte de organismos fiscalizadores	O	Regulaciones ayudan a alinear las entradas por proveedores	4	Controles mas rigurosos a proveedores	4	Informacion disponible al alcance de proveedores	5	100	--	--	--	--
	Pocos proveedores de insumos clave	R	Existencia de proveedores criticos en el proceso.	5	Desabatecimiento de materia prima critica	5	Proveedores unicos en el mercado	5	150	Metodología para búsqueda de nuevos proveedores.	Cerrado	15/07/2019	Existencias criticas y proveedores aprobados (803 SIG G), registros
	Mercado pequeño y variable	R	Tendencia a desaparecer	9	Quiebre financiero	4	Organizaciones informales proveen productos similares	4	108	--	--	--	--
		O	Monopolizacion de mercado	3	Crecimiento financiero	3	Productos unicos y conocidos en el mercado	7	105	--	--	--	--
Mercado informal	O	Tendencia a no continuar una linea de negocio	2	Incursion de nuevos mercados	2	Mercado saturado de productos de similares características	5	60	--	--	--	--	
	Despachos a tiempo	O	Salidas son originadas a tiempo.	2	Entrega de productos dentro del plazo	2	Comunicación interna a tiempo	2	12	--	--	--	--
	Productos y servicios de calidad	R	Obtener calidad en el producto de salida	6	Salidas de productos no conformes	6	Desconocimiento de los controles de salida	4	96	--	--	--	--
	Asesoría Técnica	O	Conformidad del Servicio pre y postventa	5	Satisfaccion del cliente	5	Personal capacitado en sus funciones	7	245	Se evalua enviar encuestas por medio del área de ventas ( Objetivo estrategico), revisar procedim. 484 SIG C	Cerrado	30/06/2019	Objetivos del SIG, procedimientos 484 SIG C
	Rapidez a soluciones y/o quejas	O	Resolucion de conflictos	6	Conformidad del cliente	6	Investigacion de causas en equipo	7	168	Canalizar medio de comunicación de quejas a traves del área de ventas (Ventas), diagrama de flujo, mapeo de procesos.	Cerrado	30/06/2019	Diagrama de flujo, matriz de comunicaciones.

**Anexo 06**  
**Planificación de los cambios, requisito 6.3**

<b>COMPañÍA QUIMICA S.A.</b>	<b>PROCEDIMIENTO</b> <b>745 SIG G</b>	<b>Revisión N°:</b> 00	<b>Página</b>
		<b>Fecha</b> 06/04/2019	1 de 3
<b>Título:</b> Planificación de los cambios			

**1. OBJETIVO**

Establecer la metodología para controlar los cambios en algún proceso que afecten a la SSO, medio ambiente o calidad de nuestros productos en Compañía Química S.A

**2. CAMPO DE APLICACIÓN**

Todos los procesos de Compañía Química S.A.

**3. REFERENCIA**

Ninguna.

**4. RESPONSABILIDADES**

**4.1 Gerente, jefe o responsable de Área**

**5. PROCEDIMIENTO**

**5.1 Tipos de Cambio**

Los tipos de cambios que se deben tomar en cuenta para la aplicación del presente procedimiento son aquellos que, de ocurrir, generarán cambios en algún otro proceso. Como, por ejemplo:

- Producto nuevo.
- Instalación nueva/modificada.
- Equipo/Maquinaria nueva.
- Norma legal nueva/modificada (Ministerio del Ambiente, Seguridad, Ministerio de la Producción, Sunat, Indeci, Osinergmin, Municipalidad Callao, Gobierno Regional, etc.).
- Modificación de especificación de producto.
- Modificación de proceso.
- etc.

**5.2 Identificación del Cambio**

El Gerente, jefe o responsable del área, identifica el cambio que va a realizar en algún proceso y lo comunica al jefe del SIG.

Ambos evalúan si tendrá implicancia en alguno se los siguientes aspectos:

<b>Elaborado por:</b> <i>Jefe de Sistema Integrado de Gestión</i>	<b>Verificado por:</b> <i>Jefe de Sistema Integrado de Gestión</i>	<b>Aprobado por:</b> <i>Gerente General</i>
--	---	--

**Anexo 07**  
**Conocimiento de la organización, requisito 7.1.6**

COMPAÑÍA QUÍMICA S.A.	FORMATO 826 SIG G	Revisión N. °: 01	
		Fecha 19/05/2019	Página 1 de 1
Título:		LECCIONES APRENDIDAS	

**Proyecto:**

**Fecha:**

**Tipo de lección:**

Mejores Prácticas

Problemas Recurrentes

Experiencias Exitosas

Manejo de Riesgos

Otro

**Clasificación:** \_\_\_\_\_

Fase en que se desarrollo la lección aprendida	
¿Cuál fue la lección tomada?	
¿Dónde y cómo puede utilizarse este conocimiento actual?	
¿Dónde y cómo puede utilizarse este conocimiento en un proyecto futuro?	
¿Quién debería ser informado acerca de esta lección aprendida?	
¿Cómo debería ser difundida esta lección aprendida?	

**Anexo 08**  
**Control de los cambios, requisito 8.5.6**

<b>COMPAÑÍA QUÍMICA S.A.</b>	<b>PROCEDIMIENTO</b> <b>466 PRO P</b>	<b>Revisión N°:</b> 05
		<b>Fecha</b> 19/05/2019
<b>Título:</b>		<b>Página</b> 1 de 10
<b>Procedimiento para realizar control de cambios</b>		

**1. OBJETIVO**

Establecer la metodología para los controles de cambios para realizar pruebas industriales en Producción.

**2. CAMPO DE APLICACIÓN**

Se aplica a todos los productos fabricados por Compañía Química para asegurarse de la conformidad continua con los requisitos aplicados.

**5. PROCEDIMIENTO**

- 5.1. La realización de pruebas de producción tiene su origen en las siguientes situaciones:
- Fabricación de un producto de otra empresa vinculada técnicamente con Compañía Química S.A.
  - Cambios y revisiones en la Fórmula Patrón, sean originadas por materia prima, cantidades, etc.
  - Alteraciones en el proceso (temperatura, secuencia de adición, etc.).
  - Desarrollo de nuevos proveedores.
  - Uso de materia prima no conforme.
  - Recuperaciones de producto terminado no conforme.
  - Uso de nuevos equipos u otros diferentes a los habituales.
  - Otros motivos que deben ser especificados en el formato "Prueba de Producción".
- 5.2. El Jefe de Producción deberá emitir el formato Prueba de Producción (Anexo I), en el cual se detallará inicialmente el objetivo y la descripción de la prueba.
- 5.3. El uso o venta de producto de Prueba solo podrá ser realizado con autorización del jefe del Sistema Integrado de Gestión.

<b>Elaborado por:</b> <i>Jefe de Producción</i>	<b>Verificado por:</b> <i>Jefe de Sistema Integrado de Gestion</i>	<b>Aprobado por:</b> <i>Gerente General</i>
--	---	--

## Anexo 09

### Lista de verificación para el diagnóstico inicial en Compañía Química

LISTA DE VERIFICACIÓN PARA EL CUMPLIMIENTO DE LAS NORMAS ISO 9001: 2015 (SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD)			
Áreas entrevistadas:		Ventas, compras, producción, control de calidad, mantenimiento, almacén, recursos humanos, diseño y desarrollo y alta dirección.	
Responsable de la entrevista		Yenifer Rincón Gómez	
Fecha:		Febrero del 2019	
N°	REQUERIMIENTO	CUMPLIMIENTO	OBS.
<b>4. Contexto de la organización</b>		38%	
<b>4.1 Comprender la organización y su contexto</b>		0%	
	La organización debe determinar los problemas externos e internos, que son relevantes para su propósito y su dirección estratégica y que afectan su capacidad para lograr el resultado deseado (s) de su sistema de gestión de calidad.	0%	
	La organización debe actualizar dichas determinaciones cuando sea necesario. Al determinar cuestiones externas e internas pertinentes, la organización debe considerar los derivados de:	0%	
	a) cambios y tendencias que pueden tener un impacto en los objetivos de la organización;	-	
	b) las relaciones con los y las percepciones y valores de las partes interesadas pertinentes;	-	
	c) las cuestiones de gobernanza, las prioridades estratégicas, políticas y compromisos internos; y	-	
	d) la disponibilidad de recursos y las prioridades y el cambio tecnológico.	-	
<b>4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas</b>		0%	
	La organización debe determinar:	0%	
	a) las partes interesadas que son relevantes para el sistema de gestión de la calidad, y	-	
	b) los requisitos de estas partes interesadas	-	
	La organización debe actualizar dichas determinaciones a fin de comprender y prever las necesidades o expectativas que afectan a los requisitos del cliente y la satisfacción del cliente.	0%	
	La organización debe tener en cuenta las siguientes partes interesadas pertinentes:	0%	
	a) Los clientes directos;	0%	
	b) los usuarios finales;	0%	

c) los proveedores, distribuidores, minoristas u otros involucrados en la cadena de suministro;	0%	
d) los reguladores; y	0%	
e) cualesquiera otras partes interesadas pertinentes.	0%	
<b>4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad</b>	<b>100%</b>	
La organización debe determinar los límites y aplicabilidad del sistema de gestión de la calidad para determinar su ámbito de aplicación.	100%	
Al determinar este ámbito, la organización debe considerar:	100%	
a) los problemas externos e internos mencionados en el apartado 4.1, y	100%	
b) los requisitos indicados en 4.2.	100%	
Al afirmar el alcance, la organización debe documentar y justificar cualquier decisión de no aplicar el requisito de esta Norma Internacional y para excluirla del ámbito de aplicación del sistema de gestión de calidad. Dicha exclusión se limitará a la cláusula 7.1.4 y 8, y no afectará a la organización "s capacidad o responsabilidad de asegurar la conformidad de los bienes y servicios y la satisfacción del cliente, ni una exclusión se justifica sobre la base de la decisión de organizar un proveedor externo para realizar una función o proceso de la organización.	100%	El alcance de la organización aplica a todos los requisitos de la norma en mención
El alcance deberá estar disponible como información documentada.	100%	
<b>4.4 Sistema de gestión de Calidad y sus procesos</b>	<b>50%</b>	
<b>4.4.1 Generalidades</b>	50%	
La organización debe establecer, implementar, mantener y mejorar continuamente un sistema de gestión de calidad, incluyendo los procesos necesarios y sus interacciones, de conformidad con los requisitos de esta Norma Internacional	50%	
<b>4.4.2 Enfoque basado en procesos</b>	50%	
La organización debe aplicar un enfoque basado en procesos a su sistema de gestión de calidad. La organización debe:	50%	
a) determinar los procesos necesarios para el sistema de gestión de calidad y su aplicación en toda la organización;	100%	
b) determinar los insumos necesarios y los resultados esperados de cada proceso;	50%	
c) determinar la secuencia e interacción de estos procesos;	100%	
d) determinar los riesgos a la conformidad de los bienes y servicios y la satisfacción del cliente, si los productos no deseados son entregados o interacción proceso es ineficaz;	0%	
e) determinar los criterios, métodos, mediciones e indicadores de desempeño relacionados necesarios para asegurarse de que tanto la operación como el control de estos procesos sean eficaces;	50%	
f) determinar los recursos y asegurar su disponibilidad;	0%	
g) asignar responsabilidades y autoridades para procesos;	0%	
h) implementar las acciones necesarias para alcanzar los resultados previstos;	50%	

i) supervisar, analizar y cambiar, si es necesario, estos procesos asegurando que continúan entregando los resultados previstos; y	50%	
j) asegurar la mejora continua de estos procesos.	100%	
<b>5. Liderazgo</b>	<b>67%</b>	
<b>5.1 Liderazgo y compromiso</b>	<b>50%</b>	
<b>5.1.1 Generalidades</b>	50%	
La alta dirección debe demostrar su liderazgo y compromiso con respecto al sistema de gestión de calidad por:	50%	
a) asegurando que se establezcan para el sistema de gestión de calidad la política de calidad y objetivos de calidad y que estos sean compatibles con el contexto y la dirección estratégica de la organización;	100%	
b) la garantía de la política de calidad se entiende y sigue dentro de la organización;	100%	
c) velar por la integración de los requisitos del sistema de gestión de calidad en los procesos de negocio de la organización;	50%	
d) promover el conocimiento del enfoque basado en procesos;	50%	
e) velar por que los recursos necesarios para el sistema de gestión de calidad están disponibles	50%	
f) comunicar la importancia de la gestión de calidad eficaz y de acuerdo con los requisitos del sistema de gestión de calidad y los requerimientos de bienes y servicios;	50%	
g) garantizar que el sistema de gestión de la calidad cumple sus salidas resultados previstos;	50%	
h) participar, dirigir y apoyar a las personas para contribuir a la eficacia del sistema de gestión de la calidad;	50%	
i) la promoción de la mejora y la innovación continua; y	0%	
j) el apoyo a otras funciones de gestión pertinentes para demostrar su liderazgo, ya que se aplica a sus áreas de responsabilidad.	0%	
<b>5.1.2 Enfoque al cliente</b>	50%	
La alta dirección debe demostrar su liderazgo y compromiso con respecto a la orientación al cliente, asegurando que:	50%	
a) se determinan, se comprenden y se cumplen de forma consistente los requisitos del cliente, los legales y reglamentarios aplicables;	0%	
b) se determinan y tratan los riesgos y oportunidades que pueden afectar a la conformidad de los productos y los servicios y a la capacidad de aumentar la satisfacción del cliente	100%	
c) se mantiene el enfoque de aumentar la satisfacción del cliente	50%	
<b>5.2 Política de Calidad</b>	<b>75%</b>	
<b>5.2.1 Establecimiento de la política de calidad</b>	75%	
La alta dirección debe establecer una política de calidad que:	75%	
a) es apropiada para el propósito de la organización;	100%	
b) proporciona un marco para establecer objetivos de calidad;	25%	
c) incluye un compromiso de cumplir con los requisitos aplicables, y	75%	



d) incluye un compromiso de mejora continua del sistema de gestión de calidad.	100%	
<b>5.2.2 Comunicación de la política de calidad</b>	<b>75%</b>	
La política de calidad debe:	75%	
a) estar disponible como información documentada;	100%	
b) ser comunicada dentro de la organización;	50%	
c) estar a disposición de las partes interesadas, según proceda; y	50%	
d) ser revisada para su continua adecuación.	100%	
<b>5.3 Roles de la organización, responsabilidades y autoridades</b>	<b>75%</b>	
La alta dirección debe asegurarse de que las responsabilidades y autoridades para las funciones relevantes sean asignadas y comunicadas dentro de la organización.	50%	
La alta dirección debe ser responsable de la eficacia del sistema de gestión de calidad, y asignar la responsabilidad y autoridad para:	100%	
a) garantizar que el sistema de gestión de calidad conforme a los requisitos de esta norma internacional, y,	100%	
b) la garantía de que los procesos interactúan y están dando sus resultados previstos,	100%	
c) informar sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad a la alta dirección y de cualquier necesidad de mejora, y	100%	
d) garantizar la promoción del conocimiento de las necesidades del cliente en toda la organización.	100%	
<b>6 planificación</b>	<b>17%</b>	
<b>6.1 Acciones para abordar los riesgos y oportunidades</b>	<b>0%</b>	
Al planificar el sistema de gestión de calidad, la organización debe considerar las cuestiones mencionadas en el apartado 4.1 y los requisitos mencionados en el punto 4.2 y determinar los riesgos y oportunidades que deben ser abordados para:	0%	
a) asegurar el sistema de gestión de la calidad puede alcanzar su resultado deseado (s),	0%	
b) asegurar que la organización pueda lograr de manera consistente la conformidad de los bienes y servicios y la satisfacción del cliente,	0%	
c) prevenir o reducir los efectos no deseados, y	0%	
d) lograr la mejora continua.	0%	
La organización debe planificar:	0%	
a) Acciones para hacer frente a estos riesgos y oportunidades, y	0%	
b) la forma de	0%	
1) integrar y poner en práctica las acciones en sus procesos del sistema de gestión de calidad (ver 4.4), y	0%	
2) evaluar la eficacia de estas acciones.	0%	
<b>6.2 Objetivos de calidad y planificación para alcanzarlos</b>	<b>50%</b>	
La organización debe establecer los objetivos de calidad en las funciones pertinentes, niveles y procesos.	100%	
Los objetivos de calidad deberán:	100%	

a) ser coherente con la política de calidad,	100%	
b) ser pertinentes para la conformidad de los bienes y servicios y la satisfacción del cliente,	100%	
c) ser medibles (si es posible),	100%	
d) tener en cuenta los requisitos aplicables,	100%	
e) supervisar,	100%	
f) comunicarse	100%	
g) actualizarse según corresponda.	100%	
La organización conservará información documentada sobre los objetivos de calidad.	100%	
Cuando se planifica la forma de lograr sus objetivos de calidad, la organización debe determinar:	0%	
a) ¿qué se hará,	0%	
b) qué recursos serán necesarios (véase 7.1),	0%	
c) quien será responsable,	0%	
d) cuando se completará, y	0%	
e) cómo se evaluarán los resultados.	0%	
<b>6.3 Planificación de los cambios</b>	<b>0%</b>	
La organización debe determinar las necesidades y oportunidades de cambio para mantener y mejorar el rendimiento del sistema de gestión de calidad.	0%	
La organización debe llevar a cabo el cambio de una manera planificada y sistemática, la identificación de riesgos y oportunidades, y la revisión de las posibles consecuencias del cambio.	0%	
<b>7. Soporte</b>	<b>68%</b>	
<b>7.1 Recursos</b>	<b>65%</b>	
<b>7.1.1 Generalidades</b>	<b>75%</b>	
La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del sistema de gestión de calidad.	75%	
La organización debe tener en cuenta	75%	
a) ¿cuáles son los recursos internos existentes, las capacidades y limitaciones, y	75%	
b) que los bienes y servicios deben ser de origen externo.	75%	
<b>7.1.2 Personal</b>	<b>75%</b>	
La organización debe determinar y proporcionar la gente necesaria para la implementación eficaz de su sistema de gestión de la calidad y para la operación y control de sus procesos.	75%	
<b>7.1.3 Infraestructura</b>	<b>100%</b>	
La organización debe determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para su funcionamiento y para asegurar la conformidad de los bienes y servicios y la satisfacción del cliente.	100%	
Nota: infraestructura puede incluir,		

a) Los edificios y los servicios públicos asociados	100%	
b) equipos, incluyendo hardware y software, y	100%	
c) Los sistemas de transporte, la comunicación y la información.	100%	
<b>7.1.4 Ambiente para la operación de los procesos</b>	75%	
La organización debe determinar, proporcionar y mantener los dispositivos de seguimiento y medición necesarios para verificar la conformidad con los requisitos del producto y se asegurará de que los dispositivos son aptos para el propósito	75%	
La organización conservará información documentada apropiada como prueba de aptitud para el uso de la vigilancia y los dispositivos de medición.	100%	
<b>7.1.5 Recursos de seguimiento y medición</b>	100%	
<b>7.1.5.1 Generalidades</b>	100%	
La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para asegurarse de la validez y fiabilidad de los resultados cuando se realice el seguimiento o la medición para verificar la conformidad de los productos y servicios con los requisitos	100%	
La organización debe asegurarse de que los procesos proporcionados:	100%	
a) Son apropiados para el tipo específico de actividades de seguimiento y medición realizados	100%	
b) Se mantienen para asegurarse de la idoneidad continua para su propósito	100%	
La organización debe conservar la información documentada apropiada como evidencia de que los recursos de seguimiento y medición son idóneos para su propósito	100%	
<b>7.1.5.2 Trazabilidad de las mediciones</b>	100%	
Cuando la trazabilidad de las mediciones es un requisito o es considerada para la organización como parte esencial para proporcionar confianza en la validez de los resultados de la medición, el equipo de medición debe:	100%	
a) ¿Se calibra o verifica, o ambas a intervalos especificados, o antes de su utilización, contra patrones de medición trazables a patrones de medición internacionales o nacionales? y ¿cuándo no existan tales patrones, se conserva (debe) de la base utilizada para la calibración o la verificación?	100%	
b) ¿De qué manera lo identifica para determinar su estado?	100%	
c) ¿Cómo protege contra ajustes, daño o deterioro que pudieran invalidar el estado de calibración y los posteriores resultados de medición?	100%	
La organización debe determinar si la validez de los resultados de medición precisos 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	100%	
<b>7.1.6 Conocimiento de la organización</b>	0%	

La organización debe determinar los conocimientos necesarios para el funcionamiento del sistema de gestión de la calidad y sus procesos y asegurar la conformidad de los bienes y servicios y la satisfacción del cliente. Se mantendrá Este conocimiento, protegido y puesto a disposición en caso necesario.	0%	
La organización debe tener en cuenta su actual base de conocimientos dónde abordar las cambiantes necesidades y tendencias, y determinar la forma de adquirir o acceder a los conocimientos adicionales que sean necesarios. (Véase también 6.3)	0%	
<b>7.2 Competencia</b>	<b>75%</b>	
La organización debe:	75%	
a) determinar la competencia necesaria de la persona (s) que hace el trabajo bajo su control que afecte a su rendimiento de calidad, y	75%	
b) asegurarse de que estas personas son competentes sobre la base de una educación adecuada, capacitación o experiencia;	75%	
c) en su caso, tomar las acciones para adquirir la competencia necesaria, y evaluar la eficacia de las acciones tomadas, y	75%	
d) retener la información documentada apropiada como evidencia de la competencia.	75%	
<b>7.3 Toma de conciencia</b>	<b>75%</b>	
Las personas que realizan un trabajo bajo el control de la organización deben ser conscientes de:	75%	
a) la política de calidad,	75%	
b) los objetivos de calidad pertinentes,	100%	
c) su contribución a la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluyendo los beneficios de rendimiento de mejora de la calidad, y	50%	
d) las consecuencias de que no cumplan con los requisitos del sistema de gestión de calidad.	75%	
<b>7.4 Comunicación</b>	<b>25%</b>	
La organización debe determinar la necesidad de las comunicaciones internas y externas pertinentes para el sistema de gestión de calidad, incluyendo:	25%	
a) en lo que se comunicará,	25%	
b) cuando para comunicarse, y	25%	
c) con el que comunicarse.	25%	
<b>7.5 Información documentada</b>	<b>100%</b>	
<b>7.5.1 Generalidades</b>	<b>100%</b>	
Sistema de gestión de calidad de la organización debe incluir	100%	
a) la información documentada requerida por esta Norma Internacional,	100%	
b) información documentada determinada como necesario por la organización para la eficacia del sistema de gestión de calidad.	100%	
<b>7.5.2 Creación y actualización</b>	<b>100%</b>	

	Al crear y actualizar la información documentada de la organización debe asegurarse apropiada:	100%	
	a) la identificación y descripción (por ejemplo, un título, fecha, autor, o el número de referencia),	100%	
	b) formato (por ejemplo, el idioma, la versión del software, gráficos) y de los medios de comunicación (por ejemplo, papel, electrónico),	100%	
	c) la revisión y aprobación por la idoneidad y adecuación.	100%	
<b>7.5.3 Control de la Información documentada</b>		100%	
	Información documentada requerida por el sistema de gestión de calidad y por esta norma internacional se deben controlar para garantizar:	100%	
	a) que está disponible y adecuado para su uso, donde y cuando sea necesario, y	100%	
	b) que esté protegido de forma adecuada (por ejemplo, de pérdida de confidencialidad, uso inadecuado, o la pérdida de la integridad).	100%	
	Para el control de la información documentada, la organización debe responder a las siguientes actividades, según corresponda	100%	
	a) la distribución, acceso, recuperación y uso,	100%	
	b) el almacenamiento y conservación, incluyendo la preservación de la legibilidad,	100%	
	c) el control de cambios (por ejemplo, control de versiones), y	100%	
	d) la retención y disposición.	100%	
<b>8 Operación</b>			
<b>8.1 Planificación y control operacional</b>		<b>50%</b>	
	La organización debe planificar, ejecutar y controlar los procesos necesarios para cumplir con los requisitos y para poner en práctica las acciones determinadas en el punto 6.1, por	50%	
	a) el establecimiento de criterios para los procesos	50%	
	b) la aplicación de control de los procesos de acuerdo con los criterios, y	50%	
	c) mantener la información documentada en la medida necesaria para tener confianza en que los procesos se han llevado a cabo según lo previsto.	50%	
	La organización debe controlar los cambios planificados y examinar las consecuencias de los cambios no deseados, la adopción de medidas para mitigar los posibles efectos adversos, según sea necesario.	100%	
	La organización debe asegurarse de que la operación de una función o proceso de la organización es controlado por un proveedor externo (véase 8.4).	0%	
<b>8.2 Requisitos para los productos y servicios</b>		<b>69%</b>	
<b>8.2.1 Comunicación con el cliente</b>		50%	
	La comunicación con el cliente incluye:	50%	
	a) la provisión de la información relativa a los productos y servicios	50%	

	b) las consultas, contratos o atención de pedidos, incluyendo los cambios	50%	
	c) la retroalimentación del cliente, incluyendo sus quejas (ver 9.1),	50%	
	d) el manejo de la propiedad del cliente, en su caso, y	50%	
	e) los requisitos específicos para las acciones de contingencia, en su caso.	50%	
<b>8.2.2 Determinación de los requisitos relacionados para los productos y servicios</b>		50%	
	La organización debe determinar en su caso	50%	
	a) los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para la entrega y las actividades posteriores a la entrega,	50%	
	b) los requisitos no establecidos por el cliente pero necesarios para el uso especificado o previsto, cuando sea conocido,	100%	
	c) los requisitos legales y reglamentarios aplicables a los bienes y servicios, y	0%	
	d) cualquier requisito adicional considera necesario por la organización.	50%	
<b>8.2.3 Revisión de los requisitos relacionados con los bienes y servicios</b>		100%	
	La organización debe revisar los requisitos relacionados con los bienes y servicios. Esta revisión se llevará a cabo antes del compromiso de la organización para suministrar bienes y servicios al cliente (por ejemplo, la presentación de ofertas, aceptación de contratos o pedidos, aceptación de cambios en los contratos o pedidos) y debe asegurarse de que:	100%	
	a) los requisitos de bienes y servicios se definen y se acordaron,	100%	
	b) los requisitos del contrato o pedido que difieran de los expresados previamente se resuelven, y	100%	
	c) la organización es capaz de cumplir los requisitos definidos.	100%	
	8.2.3.2 Se mantendrá la información documentada que describe los resultados de la revisión.	100%	
<b>8.2.4 Cambios en los requisitos para los productos y servicios</b>		100%	
	¿Cómo conservan información documentada cuando es modificada? Y que las personas correspondientes seas conscientes de los requisitos modificados cuando cambien los requisitos.	100%	
<b>8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios</b>		75%	
<b>8.3.1 Generalidades</b>		75%	
	La organización debe planificar e implementar los procesos para el desarrollo de bienes y servicios consistentes con el enfoque basado en procesos.	75%	
<b>8.3.2 Planeación del diseño y desarrollo</b>		75%	
	En la determinación de las etapas y los controles de los procesos de desarrollo, la organización debe tener en cuenta:	75%	
	a) la naturaleza, duración y complejidad de las actividades de diseño y desarrollo	75%	

b) las etapas del proceso requeridas, incluyendo las revisiones del diseño y desarrollo aplicables	100%	
c) las actividades requeridas de verificación y validación del diseño y desarrollo	75%	
d) las responsabilidades y autoridades involucradas en el proceso de diseño y desarrollo	50%	
e) las necesidades de recursos internos y externos para el diseño y desarrollo de los productos y servicios	75%	
f) la necesidad de controlar las interfaces entre las personas implicadas en el proceso de diseño y desarrollo	75%	
g) la necesidad de participación de los grupos de clientes y grupos de usuarios en el proceso de desarrollo y su interfaz con la gestión del proceso de desarrollo,	75%	
h) los requisitos para la posterior producción de productos y prestación de servicios	75%	
g) el nivel de control del proceso de diseño y desarrollo esperado por los clientes y otras partes interesadas pertinentes.	75%	
j) ¿Cuenta con información documentada para demostrar que se han cumplido los requisitos del diseño y desarrollo?	75%	
<b>8.3.3 Entradas para el diseño y desarrollo</b>	75%	
¿Cómo determina los requisitos esenciales para los tipos específicos de productos y servicios que se van a diseñar y desarrollar? La organización debe considerar:	75%	
a) los requisitos funcionales y de desempeño	100%	
b) la información proveniente de actividades de diseño y desarrollo previas similares	50%	
c) los requisitos legales y reglamentarios	50%	
d) normas o códigos de prácticas que la organización se ha comprometido en implementar	100%	
e) las consecuencias potenciales del fracaso	75%	
¿Son las entradas adecuadas para los fines de diseño y desarrollo, estar completos y sin ambigüedades?	75%	
¿Se resuelven las entradas de diseño y desarrollo contradictorios?	75%	
¿Cómo conserva la organización información documentada?	75%	
<b>8.3.4 Controles del diseño y desarrollo</b>	75%	
Los controles que se aplican al proceso de desarrollo se asegurarán de que	75%	
a) los resultados que deben alcanzarse mediante las acciones de desarrollo ¿está claramente definido?	75%	
b) las revisiones se realizan para evaluar la capacidad de los resultados del diseño y desarrollo de cumplir los requisitos	75%	
c) ¿se realizan actividades de verificación para asegurarse de que las salidas del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de las entradas?	75%	
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.	75%	
e) se toma cualquier acción necesaria sobre los problemas determinados durante las revisiones, o las actividades de verificación y validación	75%	
f) ¿Se conserva información documentada?	75%	

<b>8.3.5 Salidas del diseño y desarrollo</b>	75%	
La organización se asegura de que las salidas del diseño y desarrollo	75%	
a) ¿Cómo cumplen los requisitos de las entradas?	50%	
b) ¿Son adecuados para los procesos posteriores para la provisión de productos y servicios?	75%	
c) Incluyen o hacen referencia a los requisitos de seguimiento y medición	100%	
d) ¿De qué manera especifican las características de los productos y servicios que son esenciales para su propósito previsto y su uso seguro y correcto?	75%	
¿Se conserva información documentada?	75%	
<b>8.3.6 Cambios en el diseño y desarrollo</b>	75%	
¿Cómo identifica, revisa y controla los cambios hechos durante el diseño y desarrollo de los productos?	75%	
a) ¿Conserva información documentada los cambios del diseño y desarrollo?	75%	
b) ¿Como evidencia los resultados de las revisiones?	50%	
c) ¿Como evidencia la autorización de los cambios?	100%	
d) las acciones tomadas para prevenir los impactos adversos	75%	
<b>8.4 Control de procesos, productos y servicios suministrados externamente</b>	75%	
<b>8.4.1 Generalidades</b>	75%	
La organización debe asegurarse siempre que los bienes y servicios externos se ajustan a los requisitos especificados.	50%	
La organización debe determinar los controles a aplicar a los procesos, productos y servicios suministrados externamente cuando:	50%	
a) Los productos y servicios de proveedores externos están destinados a incorporarse dentro de los propios productos y servicios de la organización	75%	
b) Los productos y servicios son proporcionados directamente a los clientes por proveedores externos en nombre de la organización	50%	
c) un proceso, o una parte de un proceso, es proporcionado por un proveedor externo como resultado de una decisión de la organización	25%	
¿La organización determina y aplica criterios para la evaluación, selección, el seguimiento del desempeño y la reevaluación de los procesos externos, basándose en su capacidad para proporcionar procesos o productos y servicios de acuerdo a los requisitos?	100%	
¿La organización conserva información documentada adecuada a estas actividades y de cualquier acción necesaria que surja de las evaluaciones?	100%	
<b>8.4.2 Tipo y alcance del control de la provisión externa</b>	75%	



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:	75%	
a) asegurarse de que los procesos suministrados externamente permanecen dentro del control de su sistema de gestión de calidad	100%	
b) definir los controles que pretende aplicar a un proveedor externo y los que pretende aplicar a las salidas resultantes	50%	
c) tener en consideración:	75%	
1) El impacto potencial de los procesos, productos y servicios suministrados externamente en la capacidad de la organización de cumplir regularmente los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables	75%	
2) la eficacia de los controles aplicados por el proveedor externo	75%	
d) determinar la verificación, u otras actividades, necesarias para asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente cumplen los requisitos	75%	
<b>8.4.3 Información para los proveedores externos</b>	75%	
La organización debe asegurarse de la adecuación de los requisitos antes de su comunicación al proveedor externo	75%	
La organización debe comunicar a los proveedores externos sus requisitos para:	75%	
a) los procesos, productos y servicios a proporcionar	100%	
b) la aprobación de:	75%	
1) productos y servicios;	100%	
2) métodos, procesos y equipo;	75%	
3) la liberación de los productos y servicios	50%	
c) la competencia, incluyendo cualquier calificación requerida de las personas	75%	
d) las interacciones del proveedor externo con la organización	100%	
e) el control y el seguimiento del desempeño del proveedor externo a aplicar por la organización	50%	
f) cualquier actividad de verificación que la organización o su cliente, tiene la intención de realizar en los proveedores externos y locales.	50%	
<b>8.5 Producción y prestación del servicio</b>	<b>79%</b>	
<b>8.5.1 Control de la producción y prestación del servicio</b>	100%	
¿La organización implementa la producción y prestación del servicio bajo condiciones controladas?	100%	
a) La disponibilidad de información documentada que defina:	100%	
1) Las características de los productos a producir, los servicios a prestar, o las actividades a desempeñar;	100%	
2) Los resultados a alcanzar	100%	

b) La disponibilidad y el uso de recursos de seguimiento y medición adecuados	100%	
c) ¿Cómo implementan actividades de seguimiento y medición?	100%	
d) ¿Tiene infraestructura y ambiente adecuados?	100%	
e) ¿Las personas designadas son competentes?	100%	
f) ¿Cómo validan y revalidan periódicamente la capacidad para alcanzar los resultados planificados?	100%	
g) ¿De qué manera implementan acciones para prevenir los errores humanos?	100%	
h) ¿De qué manera se implementan actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega?	100%	
<b>8.5.2 Identificación y trazabilidad</b>	100%	
En su caso ¿la organización identifica las salidas de proceso con los medios adecuados?	100%	
¿La organización identifica el estado de las salidas del proceso con respecto a los requisitos de medición de seguimiento y largo de la realización de los bienes y servicios?	100%	
¿La organización controla la identificación única de las salidas del proceso, y mantener como información documentada?	100%	
<b>8.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos.</b>	100%	
¿La organización cuida los bienes de propiedad del cliente o proveedores externos mientras estén bajo el control de la organización o estén siendo utilizados por la organización? La organización debe identificar, verificar, ¿proteger y salvaguardar el cliente o proveedor externo "s bienes suministrados para su utilización o incorporación en los bienes y servicios?	100%	
¿Cómo identifica, verifica, protege y salvaguarda la propiedad de los clientes o de los proveedores externos?	100%	
Si cualquier propiedad del cliente o proveedor externo se ha perdido, dañado o de otro modo se considera inadecuado para su uso, la organización debe informar de ello al cliente o el proveedor externo y mantener información documentada.	100%	
<b>8.5.4 Preservación de bienes y servicios</b>	75%	
¿La organización preserva las salidas durante la producción y prestación del servicio, para asegurar la conformidad con los requisitos?	75%	
<b>8.5.5 Las actividades posteriores a la entrega</b>	100%	
¿La organización cumple los requisitos para las actividades posteriores a la entrega asociados con los productos y servicios?	100%	
El alcance de las actividades posteriores a la entrega que se requieren tendrá en cuenta:	100%	
a) los requisitos legales y reglamentarios	100%	
b) las potenciales consecuencias no deseadas asociados con sus productos y servicios	100%	
c) retroalimentación del cliente, y	100%	
e) los requisitos legales y reglamentarios.	100%	
<b>8.5.6 Control de los cambios</b>	0%	
¿Cómo la organización revisa y controla los cambios para la producción o la prestación del servicio?	0%	

¿Conserva la información documentada que describa los resultados de la revisión de los cambios?	0%	
<b>8.6 Liberación de bienes y servicios</b>	<b>100%</b>	
¿La organización implementa las disposiciones planificadas en etapas adecuadas para verificar que se cumplen los requisitos de los productos y servicios?	100%	
La liberación de los productos y servicios al cliente no debe llevarse a cabo hasta que se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas	100%	
¿La organización conserva información documentada sobre la liberación de los productos y servicios?	100%	
a) evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación	100%	
b) trazabilidad a las personas que han autorizado la liberación	100%	
<b>8.7 Control de las salidas no conformes</b>	<b>100%</b>	
8.7.1 La organización debe asegurarse de que las salidas que no sean conformes con sus requisitos se identifica y controla para prevenir su uso no intencionado o entrega, que tendrá un impacto negativo en el cliente.	100%	
La organización debe tratar las salidas no conformes de una o mas de las siguiente manera:	100%	
a) corrección	100%	
b) separación, contención, devolución o suspensión de la provisión de productos y servicios	100%	
c) informar al cliente	100%	
d) obtener autorización para su aceptación bajo concesión	100%	
¿La organización verifica la conformidad con los requisitos cuando las salidas no conformes se corrigen?	100%	
<b>8.7.2 La organización mantiene información documentada que:</b>	100%	
a) describa la no conformidad	100%	
b) describa las acciones tomadas	100%	
c) describa cualquier concesión obtenida	100%	
d) identifique al autoridad que ha decidido la acción con respecto a la no conformidad	100%	
<b>9 Evaluación del desempeño</b>	<b>67%</b>	
<b>9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación</b>	<b>50%</b>	
<b>9.1.1 Generalidades</b>	<b>75%</b>	
La organización debe determinar:	75%	
a) determinar lo que necesita hacer seguimiento y medir	75%	
b) determinar los métodos para el seguimiento, medición, análisis y evaluación, en su caso, para garantizar la validez de los resultados;	75%	
c) determinar cuándo se llevarán a cabo el seguimiento y medición;	75%	
d) determinar cuándo se analizarán y evaluarán los resultados de seguimiento y medición; y	75%	
Determinar lo que se necesitan indicadores de desempeño del sistema de gestión de calidad.	75%	
La organización conservará información documentada apropiada como evidencia de los resultados.	75%	

<b>9.1.2 Satisfacción del cliente</b>		25%	
	La organización debe realizar el seguimiento de las percepciones de los clientes sobre el grado en que se cumplen los requisitos.	25%	
	¿Cuáles son los métodos para obtener y utilizar dicha información se precisará?	25%	
<b>9.1.3 Análisis y evaluación de datos</b>		50%	
	La organización debe analizar y evaluar los datos correspondientes derivadas del monitoreo, la medición y otras fuentes pertinentes. Esto debe comprender la determinación de los métodos aplicables.	50%	
	Los resultados del análisis y la evaluación se utilizarán para evaluar:	50%	
	a) la conformidad de los productos y servicios	100%	
	b) el grado de satisfacción del cliente	50%	
	c) el desempeño y la eficacia del SGC	50%	
	d) si lo planificado se ha implementado de forma eficaz	75%	
	e) la eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades	0%	
	f) desempeño de los proveedores externos	25%	
	g) la necesidad de mejoras del sistema de gestión de calidad	50%	
<b>9.2 Auditoría Interna</b>		<b>100%</b>	
	La organización debe realizar auditorías internas a intervalos planificados para proporcionar información sobre si el sistema de gestión de calidad;	100%	
	a) cumple	100%	
	1) las propias necesidades de la organización para su sistema de gestión de la calidad; y	100%	
	2) los requisitos de esta norma internacional;	100%	
	b) se ha implementado y mantiene de manera eficaz.	100%	
	La organización debe:	100%	
	a) planificar, establecer, implementar y mantener un programa (s) de auditoría, incluida la periodicidad, los métodos, responsabilidades, requisitos de planificación y presentación de informes. El programa (s) de auditoría deberá tener en cuenta los objetivos de calidad, la importancia de los procesos en cuestión, los riesgos relacionados, así como los resultados de auditorías anteriores;	100%	
	b) definir los criterios de auditoría y el alcance de cada auditoría;	100%	
	c) seleccionar los auditores y las auditorías de conducta para asegurar la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría;	100%	
	d) garantizar que los resultados de las auditorías se reportan a la gestión pertinente para la evaluación,	100%	
	e) tomar las medidas adecuadas y sin dilaciones indebidas; y	100%	

f) conservar la información documentada como evidencia de la implementación del programa de auditoría y los resultados de la auditoría.	100%	
<b>9.3 Revisión por la dirección</b>	50%	
<b>9.3.1 Generalidades</b>	75%	
La alta dirección debe revisar el sistema de gestión de calidad de la organización, a intervalos planificados, para asegurarse de su conveniencia, adecuación y eficacia.	75%	
<b>9.3.2 Entradas de la revisión por la dirección</b>	37%	
Revisión por la dirección debe ser planeado y llevado a cabo, teniendo en cuenta el entorno cambiante de los negocios y en la alineación de la dirección estratégica de la organización.	50%	
La revisión por la dirección debe incluir la consideración de:	24%	
a) el estado de las acciones de las revisiones por la dirección previas;	75%	
b) los cambios en los problemas externos e internos que son relevantes para el sistema de gestión de calidad;	0%	
c) la información sobre el desempeño del sistema de gestión de calidad, incluyendo las tendencias e indicadores para:	43%	
1) las no conformidades y acciones correctivas;	75%	
2) seguimiento y medición a los resultados;	50%	
3) resultados de las auditorías;	75%	
4) la retroalimentación del cliente;	25%	
5) proveedor y cuestiones de proveedores externos; y	25%	
6) desempeño de los procesos y conformidad del producto;	25%	
7) El desempeño de los proveedores externos	25%	
d) la adecuación de los recursos	0%	
e) la eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades	0%	
f) oportunidades de mejora	25%	
<b>9.3.3 Salidas de la revisión por la dirección</b>	38%	
Las salidas de la revisión por la dirección deben incluir decisiones relacionadas con:	25%	
a) las oportunidades de mejora continua, y	25%	
b) cualquier necesidad de cambios en el sistema de gestión de calidad.	25%	
La organización conservará información documentada como evidencia de los resultados de las revisiones por la dirección, incluyendo las acciones tomadas.	50%	
<b>10. Mejora</b>	65%	
<b>10.1 Generalidades</b>	<b>50%</b>	
¿Cómo determina la organización las oportunidades de mejora e implementa cualquier acción necesaria para cumplir los requisitos del cliente y aumentar la satisfacción?	50%	

Estas deben incluir:	50%	
a) mejoras de los productos y servicios para cumplir los requisitos, así como tratar las necesidades y expectativas futuras	50%	
b) corregir, prevenir o reducir los efectos indeseados	50%	
c) mejorar el desempeño y la eficacia del SGC	50%	
<b>10.2 No conformidad y acciones correctivas</b>	<b>46%</b>	
<b>10.2.1</b> Cuando se produce una no conformidad, la organización deberá:	42%	
a) reaccionar a la no conformidad, y en su caso	50%	
1) tomar medidas para controlar y corregirlo; y	50%	
2) hacer frente a las consecuencias;	50%	
b) evaluar la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con el fin de que no vuelva a ocurrir o se producen en otros lugares, por	50%	
1) la revisión de la no conformidad;	50%	
2) determinar las causas de la no conformidad, y	50%	
3) determinar si existen incumplimientos similares o podrían producirse;	19%	
a) poner en práctica las medidas oportunas;	25%	
b) revisar la eficacia de las medidas correctivas adoptadas; y	25%	
c) Si es necesario ¿Cómo actualiza los riesgos y oportunidades?	0%	
d) Si es necesario ¿Cómo hace los cambios al SGC?	25%	
¿Las acciones correctivas son adecuadas a los efectos de las no conformidades encontradas?	50%	
<b>10.2.2</b> ¿La organización conserva información documentada? Como evidencia de	50%	
a) La naturaleza de las no conformidades y cualquier acción posterior tomada	25%	
b) los resultados de cualquier acción correctiva	75%	
<b>10.3 Mejora continua</b>	<b>100%</b>	
La organización debe mejorar continuamente la idoneidad, adecuación y eficacia del sistema de gestión de calidad.	100%	
¿De qué manera la organización considera 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?	100%	

## Anexo 10

### Criterio de calificación cuali – cuantitativo, que se utilizó para el diagnóstico de auditoría inicial

Criterio de calificación	Valoración	
<b>No diseñado:</b> Las actividades / métodos demuestran que no se tiene el requisito y/o no se ha establecido su implementación.	0	0%
<b>Parcialmente diseñado:</b> Las actividades / métodos demuestran que se tiene el requisito definido, pero éste no es del todo conforme con el requisito de los estándares antes mencionados.	1	25%
<b>Diseñado:</b> Los métodos son conformes con el requisito de los estándares antes mencionados, pero sin evidencias de aplicación.	2	50%
<b>Parcialmente implementado:</b> Las actividades / métodos son conformes con el requisito de los estándares antes mencionados, pero con pocas evidencias de aplicación, y/o la evidencia no es continua.	3	75%
<b>Completamente implementado:</b> Las actividades / métodos son conformes con el requisito de los estándares antes mencionados, y se cuenta con evidencias de aplicación permanentes.	4	100%

Fuente: Informe de diagnóstico ISO 9001:2015, ISO 14001:2015 y OHSAS 18001:2007 Bureau Veritas.