

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



**“DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD PARA EL
CONTROL DE PROCESOS DE ENVASES PLÁSTICOS EN LA
EMPRESA NEOPLASTIC BASADO EN LA NORMA ISO 9001:2015”**

TESIS PARA OPTAR EL TÍTULO PROFESIONAL DE INGENIERO QUÍMICO

AUTORES

GIANMARCO DANIEL VARGAS ERAZO
HÉCTOR HUMBERTO BARDALES SUBIA

ASESOR

Mg. LEONARDO FÉLIX MACHACA GONZALES
LÍNEA DE INVESTIGACIÓN: INGENIERÍA Y TECNOLOGÍA

Callao, 2022
PERÚ

INFORMACIÓN BÁSICA

FACULTAD:

FACULTAD DE INGENIERÍA QUÍMICA

UNIDAD DE INVESTIGACIÓN:

FACULTAD DE INGENIERÍA QUÍMICA

TÍTULO:

“Diseño de un sistema de gestión de calidad para el control de procesos de envases plásticos en la empresa Neoplastic basado en la norma ISO 9001:2015”

AUTOR(ES):

HÉCTOR HUMBERTO BARDALES SUBIA /0000-0002-5278-3217/ 73760893

GIANMARCO DANIEL VARGAS ERAZO /0000-0002-4750-4009/ 75399708

ASESOR:

Mg. LEONARDO FÉLIX MACHACA GONZALES /0000-0002-3023-1470/07275983

Lugar de ejecución: Empresa Neoplastic

Unidad de análisis: Fundamentos y procedimiento de diseño un sistema de gestión de calidad basado en la Norma ISO 9001:2015

Tipo de investigación No experimental / **Enfoque:** Cualitativo/ **Nivel:**

Descriptivo

Tema OCDE: Automatización y sistemas de control

HOJA DE REFERENCIA DEL JURADO Y APROBACIÓN

La presente tesis fue sustentada por los bachilleres **BARDALES SUBIA HECTOR HUMBERTO** y **VARGAS ERAZO GIANMARCO DANIEL** ante el Jurado de Sustentación de Tesis, conformado por los siguientes Profesores Ordinarios:

ING°	CARRASCO VENEGAS LUIS AMÉRICO	PRESIDENTE
ING°	ANGELES QUEIROLO CARLOS ERNESTO	SECRETARIO
ING°	RANGEL MORALES FABIO MANUEL	VOCAL
Lic.	ALVARADO BRAVO NESTOR MARCIAL	MIEMBRO SUPLENTE
ING°	MACHACA GONZALES LEONARDO FÉLIX	ASESOR

Tal como está asentado en el Libro de Actas N° 1 de Tesis con Ciclo de Tesis Folio N° 108 y Acta N° 107 de fecha noviembre 06 de 2022 para optar el Título Profesional de Ingeniero Químico en la Modalidad de Titulación de Tesis con Ciclo de Tesis, de conformidad establecido por el Reglamento de Grados y Títulos aprobado por Resolución de Consejo Universitario N° 099–2021–CU del 30 de junio de 2021

DEDICATORIA

A Dios por ser guía de mi camino mediante Fray Pedro Urraca, a mis padres Héctor y Teresa, mi hermana Giulia quienes siempre me han apoyado incondicionalmente, a mis abuelos Aurelio y Julia con quienes crecí inculcándome valores y principios, a mis tíos Carmen y Jorge por estar siempre alegres por cada logro en mi vida profesional.

Héctor H. Bardales Subia

A mis padres Segundo y María quienes han creído siempre en mí apoyándome de forma incondicional, a mis abuelos Manuel y Elsa con quienes crecí inculcándome de valores y principios, a mi pareja Pamela quien me empujo a dar este siguiente paso. A mi tío Manuel (q.e.p.d) por estar siempre alegre por cada logro en mi vida profesional.

Gianmarco D. Vargas Erazo

AGRADECIMIENTO

En primer lugar, agradecemos a Dios, que gracias a él hemos logrado concluir la carrera, a nuestro asesor Ing° Machaca Gonzales Leonardo, quien encamino desde un principio nuestro presente trabajo de investigación, así mismo a cada uno de los docentes de nuestra Facultad de Ingeniería Química de la Universidad Nacional del Callao por haber aportado con sus conocimientos a nuestro desarrollo profesional. De igual forma a los socios de la empresa Neoplastic, por brindarnos las facilidades para el desarrollo de nuestra investigación.

ÍNDICE

RESUMEN	5
ABSTRACT	6
INTRODUCCIÓN	7
I. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	8
1.1. Descripción de la realidad problemática.	8
1.2. Formulación del problema	9
1.2.1. Problema general	9
1.2.2. Problemas específicos	9
1.3. Objetivos	9
1.3.1. Objetivo general	9
1.3.2. Objetivos específicos	10
1.4. Justificación	10
1.5. Delimitantes de la investigación (teórica, temporal, espacial)	11
1.5.1. Teórica	11
1.5.2. Temporal	11
1.5.3. Espacial	11
II. REVISION DE LA LITERATURA	12
2.1. Antecedentes de la investigación	12
2.1.1. Antecedentes internacionales	12
2.1.2. Antecedentes nacionales	13
2.2. Marco conceptual	14
2.2.1. Diseño de un sistema de gestión de calidad	14
2.2.2. Norma ISO 9001:2015	15
2.2.3. Sistema de gestión de calidad	16
2.2.4. Tipos de envases plásticos para la industria	20
2.2.5. Descripción del proceso	23

<u> </u> 2.3	Definición de términos básicos	25
III.	METODOLOGÍA DEL PROYECTO	27
<u> </u> 3.1.	Categorías, subcategorías y matriz de categorización apriorística	27
<u> </u> 3.2.	Escenario de estudio	36
<u> </u> 3.3.	Participantes	36
<u> </u> 3.4.	Técnicas e instrumentos de recolección de datos	36
<u> </u> 3.4.1.	Técnicas	36
<u> </u> 3.4.2.	Instrumento	36
<u> </u> 3.5.	Procedimiento	36
<u> </u> 3.6.	Rigor científico	39
<u> </u> 3.7.	Método de análisis de datos	40
<u> </u> 3.8.	Aspectos éticos en investigación	42
IV.	RESULTADOS	43
<u> </u> 4.1.	Resultados Descriptivos:	43
<u> </u> 4.1.1.	Diagnóstico de la empresa	43
<u> </u> 4.1.2.	Documentación según lo establecido en la norma ISO 9001:2015	49
<u> </u> 4.1.3.	Cumplimiento del sistema de gestión de calidad diseñado	51
<u> </u> 4.2.	Resultados inferenciales	58
V.	DISCUSIÓN DE RESULTADOS	61
<u> </u> 5.1.	Contrastación y demostración de la hipótesis con los resultados.	61
<u> </u> 5.2.	Contrastación de los resultados con otros estudios similares	61
VI.	CONCLUSIONES	63
VII.	RECOMENDACIONES	64
<u> </u>	ANEXOS	67

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Matriz de categorización apreurística	36
Tabla 2. Escala de cumplimiento de la Norma ISO 9001:2015	43
Tabla 3. Diagnóstico de la línea base de la Norma ISO 9001:2015 en la Empresa Neoplastic	45
Tabla 4. Documentos diseñados para el SGC de la empresa Neoplastic	53
Tabla 5. Evaluación de línea base del SGC diseñado basado en la Norma Iso 9001:2015	54
Tabla 6. Pruebas de normalidad de Shapiro-Wilk	62
Tabla 7. Prueba de rangos con signo de Wilcoxon	63
Tabla 8. Estadísticos de prueba	63

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Ciclo Planificar-Hacer-Verificar-Actuar	25
Figura 2. Cloruro de polivinilo	29
Figura 3. Proceso de Moldeo por inyección y soplado	32
Figura 4. Esquema de observación del cumplimiento de la Norma ISO 9001:2015	42
Figura 5. Proporción del cumplimiento actual de los requisitos del SGC	46
Figura 6. Proporción del cumplimiento actual de los requisitos del contexto	47
Figura 7. Proporción del cumplimiento actual de los requisitos del Liderazgo	48
Figura 8. Proporción del cumplimiento actual de los requisitos de la Planificación	48
Figura 9. Proporción del cumplimiento actual de los requisitos del Apoyo	49
Figura 10. Proporción del cumplimiento actual de los requisitos de la Operación	50
Figura 11. Proporción del cumplimiento actual de los requisitos de la Evaluación de desempeño	51
Figura 12. Proporción del cumplimiento actual de los requisitos de la Mejora	52
Figura 13. Proporción del cumplimiento de los requisitos del SGC evaluados después del diseño del sistema de gestión de calidad	55
Figura 14. Proporción del cumplimiento de los requisitos del contexto de la organización evaluados después del diseño del SGC	56
Figura 15. Proporción del cumplimiento de los requisitos del liderazgo evaluados después del diseño del SGC	57
Figura 16. Proporción del cumplimiento de los requisitos de la planificación evaluados después del diseño del SGC	57
Figura 17. Proporción del cumplimiento de los requisitos del apoyo evaluados después del diseño del SGC	58
Figura 18. Proporción del cumplimiento de los requisitos de operación evaluados después del diseño del SGC	59
Figura 19. Proporción del cumplimiento de los requisitos de la evaluación de desempeño después del diseño del SGC	60
Figura 20. Proporción del cumplimiento de los requisitos de la mejora evaluados después del diseño del SGC	61

RESUMEN

La presente tesis propone un diseño de sistema de gestión de calidad basado en la Norma ISO 9001:2015 buscando así responder las exigencias del cliente, organización y la mejora de los procesos involucrados en la empresa NEOPLASTIC, ubicado en el distrito de Lurigancho, dedicado a la producción de envases plásticos. El tipo de investigación fue aplicada-descriptiva, se describió el proceso productivo y control de calidad en la empresa, se tomó como población a todos los colaboradores de la empresa Neoplastic. Luego se realizó el diagnóstico antes y después del diseño usando la lista de verificación que consta de los capítulos auditables de la Norma para obtener el grado de cumplimiento frente a los lineamientos establecidos en la norma ISO 9001:2015. Los resultados se procesaron por medio ecuaciones estadísticas como Shapiro Wilk para la prueba de Normalidad y Wilcoxon para la validación de hipótesis lo que facilitó el análisis de cada uno de los requisitos de la norma ISO 9001:2015.

Con el diseño de sistema de gestión de calidad desarrollado se ha logrado determinar las deficiencias con la que cuenta la empresa frente a los lineamientos establecidos en la Norma ISO 9001:2015, las cuales influyen en el crecimiento de la empresa.

Palabras Clave: Diseño, gestión de calidad, envases plásticos, Norma ISO 9001:2015.

ABSTRACT

This thesis proposes a design of quality management system based on ISO 9001: 2015 seeking to meet the demands of the client, organization and improvement of the processes involved in the company NEOPLASTIC, located in the district of Lurigancho, dedicated to the production of plastic containers. The type of research was applicativ-descriptive, s and described the production process and quality control in the company, all employees of the Neoplastic company were taken as population. The diagnosis was then made before and after design using the checklist consisting of the auditable chapters of the Standard to obtain the degree of compliance with the guidelines established in ISO 9001:2015. The results were processed by means of statistical equations such as Shapiro Wilk for the Normality test and Wilcoxon for the validation of hypothesis which facilitated the analysis of each of the requirements of ISO 9001: 2015.

With the design of the quality management system developed, it has been possible to determine the deficiencies that the company has against the guidelines established in ISO 9001: 2015, which influence the growth of the company.

KeyParts: Design, quality management, plastic packaging, ISO 9001:2015.

INTRODUCCIÓN

“Actualmente vivimos en un mundo competitivo, donde la producción de bienes y servicios está enmarcada, por eso es necesario brindar al mercado bienes y servicios competitivos elaborados con alta calidad que cubran las expectativas del cliente” (Cáceres, 2018).

En sus comienzos, el envase plástico servía simplemente para proteger o contener un producto. Hoy en día el envase plástico desempeña una variedad de funciones, específicamente al servicio de las necesidades de los mercados como alimentación, bebidas, farmacéutica, cosmética, limpieza del hogar, agroquímica, electrónica, electricidad, automotriz, herramientas, entre otras. Todas en beneficio del consumidor, gracias a que son inertes, livianos, son de fácil manipulación y transporte por parte del consumidor. Es por esto que el mercado de los envases plásticos ha presentado un notable aumento en el ámbito internacional como consecuencia de las favorables propiedades que poseen los mismos y la constante evolución tecnológica que generan los materiales (Pinto, 2009)

Este trabajo de investigación determino los aspectos deficitarios con la que cuenta la empresa frente a la Norma ISO 9001:2015, y se presenta como propuesta para ayudar a la mejora de control de calidad de sus procesos.

I. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1.1. Descripción de la realidad problemática.

La producción de plásticos en los países desarrollados pasa un alto control, ya que se utilizan en envases comestibles, de medicamentos y cosméticos. Efectivamente la rigurosidad en la planta de producción garantiza la fabricación y comercialización de un material con menos efectos contaminantes. Sin embargo, los países subdesarrollados del mundo también tienen un deficiente manejo de producción de estos recipientes. (Miranda, 2020)

Los envases utilizados en alimentos son cruciales desde el punto de vista del diseño, desarrollo, fabricación, distribución y venta de los productos a los cuales se destinan, así como para mantener su estabilidad a lo largo de toda su vida útil. Para evaluar la calidad de los envases y materiales de plástico, se cuenta con un amplio número de ensayos reportados en diferentes publicaciones internacionales y normas oficiales propias de cada país. Para una aplicación específica, gran parte de estos ensayos no están comprendidos totalmente en una sola norma, o bien, en la mayoría de los casos, por cuestiones prácticas no es posible aplicarlos en su totalidad. (Da Silva, 2021).

Existen varios tipos de envases, de diferentes materiales, que buscan cumplir con estas tres funciones. Entre ellos se encuentran los envases de plástico, formados principalmente por resinas o residuos de polímeros, como polietileno de alta densidad (PEAD), polietileno-tereftalato (PET), y cloruro de polivinilo (PVC). La importancia de los envases utilizados en la industria farmacéutica, de cosméticos y de alimentos, radica principalmente en la calidad integral con la que son diseñados y elaborados, así como en la capacidad de protección que ellos ofrecen a los productos envasados, protección que debe ser considerada dentro del diseño de los productos, garantizando de esta manera su estabilidad. (Cortez, 2006)

La aplicación de los principios de la gestión de la calidad no solo proporciona beneficios directos, sino que también hace una importante contribución a la gestión de costos y riesgos. Estos principios son: enfoque al cliente, liderazgo, involucramiento del personal, enfoque basado en procesos, enfoque de sistemas para la gestión, mejora

continua, enfoque basado en hechos para la toma de decisiones y relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor. Las consideraciones de beneficios, costos y gestión de riesgos, son importantes para la organización, sus clientes y otras partes interesadas. (Gonzales, 2017)

La empresa Neoplastic tiene deficiencias en su planta de producción de envases de botellas plásticas, selecciona muy mal su materia prima con el cual elabora envases, no capacita a su personal en el manejo del control de calidad de los productos, no tiene cuidado con la contaminación ambiental. En ese sentido, necesita garantizar su control de calidad en el proceso. Esta premisa nos lleva a brindarle un apoyo a la empresa a través de una propuesta de diseño de sistema de calidad, con el objetivo de que mejore el control de procesos de envases plásticos que produce y comercializa en diversos mercados del país.

1.2. Formulación del problema

1.2.1. Problema general

¿Cómo influye el diseño de sistema de gestión de la calidad basada en la norma ISO 9001:2015 en la mejora del control de procesos de envases de plásticos en la empresa Neoplastic?

1.2.2. Problemas específicos

- 1) ¿Cuál es el diagnóstico actual de la empresa Neoplastic frente a los lineamientos establecidos en el SGC ISO 9001:2015?
- 2) ¿Qué documentación se requiere en un sistema de gestión de calidad basada en la norma ISO 9001:2015 para la empresa Neoplastic?
- 3) ¿Cuál es el grado de cumplimiento del sistema de gestión de calidad diseñado en comparación con la situación actual de la empresa Neoplastic frente a los lineamientos establecidos en el SGC ISO 9001:2015?

1.3. Objetivos

1.3.1. Objetivo general

Diseñar un sistema de gestión basada en la norma ISO 9001:2015 para influir en la mejora del control de procesos de envases plásticos en la empresa Neoplastic.

1.3.2. Objetivos específicos

- 1) Determinar el diagnóstico actual de la empresa en base a los lineamientos establecidos por el SGC ISO 9001:2015.
- 2) Elaborar la documentación según lo establecido en la norma ISO 9001:2015.
- 3) Comparar el grado de cumplimiento del sistema de gestión de calidad diseñado con la situación actual de la empresa Neoplastic frente a los lineamientos establecidos en el SGC ISO 9001:2015

1.4. Justificación

Con el desarrollo de esta investigación se pretende construir un nuevo conocimiento donde se ensayará como parte de la investigación, luego se describirá de manera detallada de cómo llevar el control de calidad durante el proceso de producción de envases plásticos. Defectivamente será un aporte teórico para las futuras investigaciones y para la empresa que nos servirá como un espacio de ensayo de la propuesta de diseño de sistema de calidad.

Este estudio tiene utilidad metodológica; debido a que los métodos, procedimientos, pasos técnicas e instrumentos que se emplearán en el presente trabajo de investigación podrán ser utilizados en próximos trabajos, considerando la relevancia del tema para empresa productora de envases plásticos. Así mismo, se elaborarán los instrumentos de recolección de datos atendiendo las dimensiones e indicadores que componen la variable de estudio, de forma que se permita determinar la efectividad del diseño de sistema de calidad para el control de procesos de producción de envases plásticos en la empresa Neoplastic.

El presente trabajo de investigación es relevante en lo práctico, porque a través de la misma se logrará demostrar si el diseño de sistema de calidad mejora el control de procesos de producción de envases plásticos en la empresa Neoplastic. Por tanto, una vez que se logre determinar el nivel de control de calidad que se lleve en la empresa en el área de producción de envases plásticos, se diseñará un sistema de calidad para mejorar la productividad de envases plásticos, ya que estos se comercializan para ser usados para almacenar comidas, bebidas y medicamentos.

1.5. Delimitantes de la investigación (teórica, temporal, espacial)

1.5.1. Teórica

Está delimitado en el sistema de gestión de calidad basado en la Norma ISO 9001:2015.

1.5.2. Temporal

El diseño de un sistema de gestión de calidad está delimitado en un periodo de 4 meses en el presente año.

1.5.3. Espacial

El diseño de control de la calidad se ha realizado en la planta de la fábrica Neoplastic.

II. REVISION DE LA LITERATURA

2.1. Antecedentes de la investigación

2.1.1. Antecedentes internacionales

González (2017) en su investigación “Aprovechamiento y clasificación de residuos plásticos para la elaboración de materia prima Base”, tesis para obtener el título de Ingeniero Químico, en la Universidad de Guayaquil, menciona que la materia prima que se obtiene de diferentes técnicas de reciclaje no se podrá utilizar en el sector alimenticio, ya que sería perjudicial para la salud del ser humano.

Arias (2012) en su investigación “Implementación del sistema de gestión de calidad en la empresa Quality & Consulting Group S.A.S. conforme a la Norma ISO 9001:2008”, trabajo para optar el título de pregrado en Ingeniería Industrial, concluye que la implementación del Sistema de Gestión de Calidad permitió a la compañía la creación de una estructura organizacional basada en el conocimiento de la situación real de la empresa y orientada bajo directrices de calidad en cada uno de los niveles, y un manejo de la operación focalizado en metas y resultados establecidos. También menciona que el proceso estructurado de selección, evaluación y reevaluación de proveedores garantizó a la organización la calidad de los productos y servicios adquiridos, bajo especificaciones definidas y parámetros de control claros.

Rodríguez et al. (2020) en su investigación “Implementación de un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001 versión 2015, en la empresa intermediadora Mauro Jackson en su proceso de cambio a empresa transformadora de materia prima” trabajo para optar el título de pregrado en Ingeniería Industrial, nos indica que con este trabajo investigativo concluye que implementar un sistema de gestión de la calidad es una estrategia y un beneficio muy grande para una organización ya que obtiene una distinción ante el resto de las empresas del mercado generando un valor agregado para la misma e incrementado sus utilidades.

Urquina (2012) en su investigación “Sistema de gestión de calidad para la empresa ISO LTDA según los lineamientos de la norma NTC ISO 9001 2008” trabajo para optar el título de ingeniero industrial, concluye que los indicadores de gestión son un factor

clave para llevar control sobre el avance del sistema de gestión de calidad y de esta manera evaluar la eficacia del mismo.

Hernández (2019) en su investigación "Propuesta de implementación del sistema de gestión de calidad con base en la norma ISO 9001:2015 en la empresa Lipogen s.a.s." trabajo para optar al título de Ingeniero Industrial, concluye que la presente propuesta es de gran apoyo para que la organización comience la implementación de su sistema de gestión de calidad cuando lo considere conveniente, su contenido incluye metodologías y formatos que serán una buena guía para el cumplimiento de los requisitos exigidos.

2.1.2. Antecedentes nacionales

Cáceres (2018) en su investigación "Diseño de un sistema de calidad para la producción de envases plásticos de HDPE para yogurt de la empresa Plastimet S.A.C." para obtener la segunda especialidad en Ingeniería de producción, en la Universidad Nacional de San Agustín de Arequipa, concluye que la empresa no realiza auditorías internas de calidad. También menciona que la empresa no siempre hace un seguimiento del proceso de producción del producto (envase), pero de los clientes más representativos, si hace un seguimiento, así mismo indica que en la empresa no se guardan testigos de muestreo de aceptación o rechazo de los envases fabricados.

Cortez (2016) en su investigación "Diseño de un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2000 para la Industria Nacional de envases plásticos", tesis para obtener el título profesional de Ingeniero Químico en la Universidad Nacional del Callao, concluye que los sistemas de gestión de calidad ayudan a las organizaciones a aumentar las satisfacciones de los clientes. La calidad que se encuentra en nuestros productos será en realidad la calidad de las personas que lo realizan. Las auditorías de Calidad, es un medio eficaz, para determinar el grado de implantación del Sistema de Gestión de Calidad y de existir desviación, con respecto a los procedimientos y procesos se tomarán las medidas correctivas en el momento. La implantación de un Sistema de Gestión de Calidad, nace como consecuencia de la globalización, de querer enfrentar exitosamente a un mercado altamente competitivo e internacionalizado, y no tienen carácter de obligatorio, muy por el contrario, es

voluntario. Y por concreto de los mismos miembros de la alta dirección o dueños de la empresa.

Javier (2020) en su investigación “Propuesta de mejora del proceso productivo integrando el ciclo DMAMC Y KAIZEN para mejorar la baja eficiencia producida por las mermas en una MYPE de producción de envases plásticos”, trabajo de suficiencia profesional para obtener título profesional en Ingeniero Industrial, en la Universidad Peruana de Ciencias Aplicadas, concluye que la empresa no recopila la información en alguna base de datos por lo que se tuvo que analizar órdenes de compra y facturas como punto de comparación.

2.2. Marco conceptual

2.2.1. Diseño de un sistema de gestión de calidad

En el presente trabajo se aplicará un sistema de control de calidad el cual determinará las deficiencias de la empresa y permitirá a la empresa mejorar su calidad productiva de manera estandarizada.

La empresa productora de envases plásticos distribuye a nivel nacional, por lo tanto, debería ser de calidad de acuerdo a los estándares internacionales, sin efectos secundarios para la salud de las personas y la biodiversidad.

De acuerdo a Da Silva (2021), el diseño e implementación de sistema de calidad es un sistema de gestión de calidad se refiere tanto a la acción de recopilar, organizar y compartir información en una organización, como a la tecnología utilizada para gestionar esos procesos. Su objetivo es impulsar la satisfacción de las partes interesadas y cumplir con los requisitos específicos de la industria en la que operas.

Para lograr tener un sistema de control hay que analizar la situación de la empresa, crear una documentación de la política de la empresa y un plan de calidad a seguir en el sistema de gestión de la misma.

El control de calidad durante el proceso de la producción de envases plásticos, consiste en revisar y evaluar todos los aspectos que se ven involucrados desde la compra de la materia prima hasta su almacenaje.

Finalmente, para evitar el rechazo de productos de los envases plásticos que se produce en la empresa, es mejor detectar las fallas durante el proceso de elaboración,

verificar si la materia prima es la adecuada, los insumos están combinados adecuadamente. Para llegar a este grado de control, se debe conocer las propiedades que requiere el diseño de un producto y los métodos estandarizado.

2.2.2. Norma ISO 9001:2015

Esta norma representa un estandar internacional que regula los sistemas de gestión de calidad para su certificación, esta compuesta por 10 capitulos de las cuales, las tres primeras tratan sobre generalidades y las siguientes son los capitulos que contienen los requisitos obligatorios. Estos capitulos son:

Capitulo 1: Objetivos y campos de aplicación .- Esta norma aplica a toda organización que brinda un producto o servicio.

Capitulo 2: Referencias Normativas .- Abarca las normas para las consultas indispensables para la aplicación de este documento

Capitulo 3: Terminos y definiciones .- Este capitulo contiene los terminos y definiciones que se utilizan en esta norrrma.

Capitulo 4: Contexto de la Organización.- Este capitulo trata sobre la organización y el contexto en que se encuentra asi como las expectativas y necesidades de las partes interesadas.

Capitulo 5: Liderazgo.- Este capitulo hace ver la importancia de la participación de la alta dirección dentro del sistema de gestión, ademas abarca la asignación de roles y responsabilidades dentro de la organización.

Capitulo 6: Planificación.- Esta clausula enfatiza el abordaje de riesgos y oportunidades que se presentan en la organización, incluye el plan para el logro de objetivos y de que manera se pueden lograr.

Capitulo 7: Apoyo.- Esta clausula destaca que los aspectos necesarios para dar soporte al sistema de gestión asi como el cumplimiento de las metas y objetivos dentro de la organización.

Capitulo 8: Operación.- Capitulo que abarca el control de los proceso tanto internos como externos asi como su planificación.

Capitulo 9: Evaluación de desempeño.- Este capitulo hace el seguimiento al desempeño del sistema de gestión a traves de analisis, mediciones, evaluaciones asi

como auditorías y su revisión por la alta dirección.

Capítulo 10: Mejora.- Este capítulo propone las acciones correctivas para todos los componentes del sistema de gestión

Esta Norma internacional le permite a una organización utilizar el enfoque a procesos en conjunto con el ciclo PHVA, el pensamiento basado en riesgos para alinear o integrar su sistema de gestión de calidad con requisitos de otras normas de gestión.

Cabe resaltar que esta norma no incluye requisitos específicos de otros sistemas de gestión, tales como aquellos para la gestión ambiental, gestión de salud y seguridad ocupacional o la gestión financiera.

En esta norma internacional todos los requisitos son genéricos y se pretende que sean aplicables a todas las organizaciones ya que sea que esta brinde un producto o servicio sin importar su tamaño o rubro.

2.2.3 Sistema de gestión de calidad

Hoy en día las empresas líderes y de éxito no solo exigen a ella misma a cumplir con el aseguramiento de calidad, sino también que demuestre su capacidad para satisfacer al cliente y su compromiso con el mejoramiento continuo.

La calidad se administra a través de un sistema de gestión de calidad, que es un conjunto de elementos mutuamente relacionados o que interactúan, para establecer la política y los objetivos de calidad y para lograr dichos objetivos, así como para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad.

La importancia de un SGC es diseñarlo de tal forma que sea capaz de controlar los factores técnicos, administrativos y humanos que afectan la calidad de los productos o servicios para proporcionar confianza a los clientes y a la dirección de que se cumplen los requisitos de calidad.

Una empresa u organización decide implantar un SGC con la finalidad de aumentar su participación en el mercado y en los beneficios para su personal, así como en la fidelidad de los clientes proporcionando mejores productos y servicios.

Un Sistema de calidad de control, comprende:

- Todas las actividades de la organización que están interrelacionadas mediante procesos, su secuencia e interacción entre ellos, criterios y métodos

requeridos para la efectividad de los mismos y su mejoramiento continuo.

- La disponibilidad de recursos e información.
- El manual de calidad y los registros de calidad.
- Se fundamenta en la política de la calidad.
- Se establecen objetivos y metas de la Calidad.

Objetivo de un sistema de gestión de calidad. Establecer, documentar, implantar, mantener y mejorar continuamente la efectividad de la Gestión de Calidad.

- Prevenir las no conformidades detectar y corregir las mismas, de forma planeada disciplinada y sistemática implantando las acciones correctivas necesarias.
- Mantener bajo control todos los factores técnicos, administrativos y humanos que inciden en la calidad del producto y servicio.

Principios básicos del sistema de gestión de calidad. Según la norma ISO 9001:2015, una vez que surge la idea de llevar a cabo todo un proceso de trabajo que con llevará a la certificación internacional, es necesario enfocarse primeramente en los principios que rigen la norma, ya que son considerados cómo la base de todo un proceso de cambios.

Se han identificado 7 principios del sistema de gestión de calidad que pueden ser utilizados por la alta dirección con el fin de conducir a la organización hacia una mejora en el desempeño.

Enfoque al cliente. Las organizaciones dependen de sus clientes y por lo tanto deberían comprender las necesidades actuales y futuras de los mismos, satisfacer sus requisitos y esforzarse en exceder las expectativas de estos.

Liderazgo. Los líderes establecen la unidad de propósito y la orientación. Ellos deberían crear y mantener un ambiente interno, en el cual el personal pueda llegar a involucrarse totalmente en el logro de los objetivos de la organización.

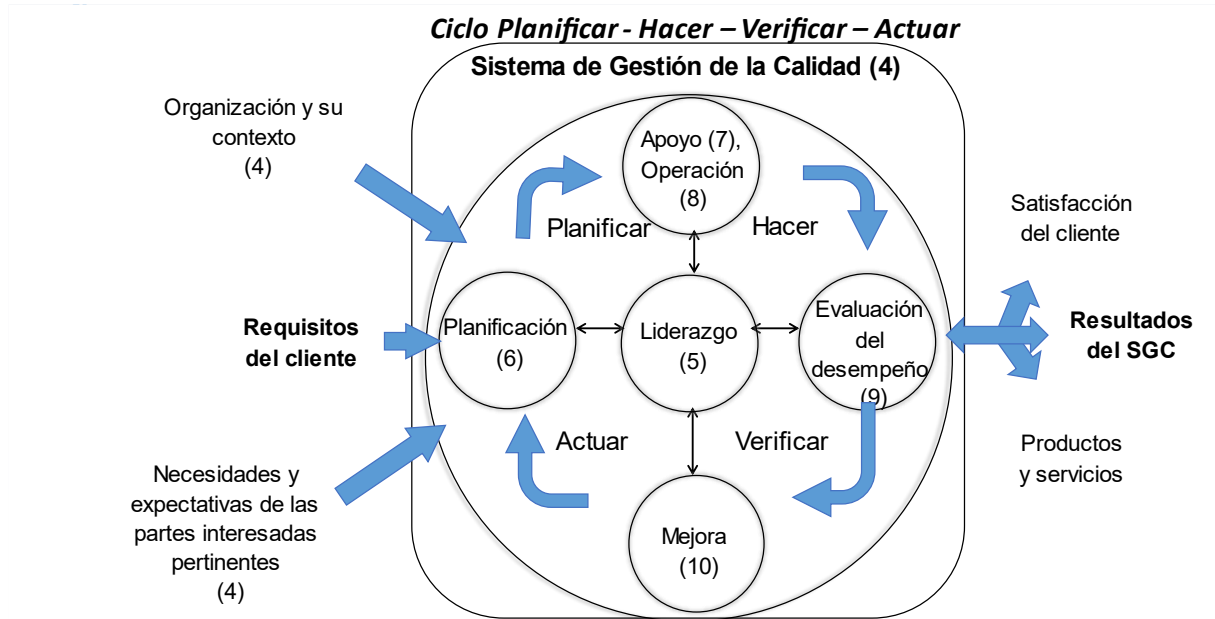
Participación del personal. El personal a todos los niveles, es la esencia de una organización y su total compromiso posibilita que sus habilidades sean usadas para el beneficio de la organización.

Enfoque basado en procesos. Un resultado deseado se alcanza más eficientemente

cuando las actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso.

Figura 1

CICLO Planificar, Hacer, Verificar, Actuar



Fuente: Norma ISO 9001:2015

Enfoque de sistema para la gestión. Identificar, entender y gestionar los procesos interrelacionados como un sistema, contribuye a la eficacia y eficiencia de una organización en el logro de sus objetivos.

Mejora continua: La mejora continua del desempeño global de la organización debería ser un objetivo permanente de ésta.

Enfoque basado en hechos para la toma de decisiones: Las decisiones eficaces se basan en el análisis de los datos y la información.

Modelo de un sistema de gestión de calidad. Este modelo está conformado por entradas y salidas que constituyen las partes interesadas, estas se convierten en el origen y fin del sistema. En el origen está el planteamiento de los requisitos y en la finalidad se encuentra la satisfacción de dichos requisitos. Se trata de ampliar la visión para entender que un sistema de administración de la calidad va más allá de los clientes, al comprometer también con la satisfacción de proveedores, empleados, accionistas y sociedad en general.

Auditoría de calidad. Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencia de la auditoría y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar hasta que punto se cumplen los criterios de auditoría.

- Las evidencias de auditoría: son los registros, declaraciones de hechos o cualquier otra información que son pertinentes para los criterios de auditoría y que son verificables.
- Criterios de auditoría: conjunto de políticas, procedimientos o requisitos utilizados como referencia.
- Hallazgo de auditoría: son los resultados de la evidencia de la auditoría recopilada, frente a los criterios de la auditoría. Estos hallazgos de la auditoría pueden indicar conformidad o no conformidad con los criterios de auditoría u oportunidades de mejora.

Los objetivos de la auditoría. Determinar la conformidad o no conformidad de los elementos del sistema de calidad.

- Determinar la efectividad del sistema de calidad implantado.
- Proveer al auditado la oportunidad para la mejorar el sistema de calidad.
- Cumplir los requisitos regulatorios de la norma de calidad.
- Permitir el registro del sistema de calidad del organismo auditado.

Las responsabilidades del auditor. Documentar las observaciones y las no conformidades

- Informar resultados de la auditoría
- Verificar la efectividad de las acciones correctivas tomadas como resultado de la auditoría
- Mantener y salvaguardar los documentos correspondientes a la auditoría

Las Responsabilidades del cliente. Determinar la necesidad y el propósito de la auditoría

- Determinar el organismo auditor
- Determinar la norma de calidad utilizada como referencia para conducir la auditoría
- Recibir el informe de auditoría determinar las acciones de seguimiento que se tomarán

Las responsabilidades del auditado. Proveer todos los recursos necesarios para el equipo auditor

- Permitir el acceso a las instalaciones y al material evidente
- Cooperar con los auditores para permitir que se alcancen los objetivos de la auditoría.

Alcances de la auditoria. La empresa es quien decide cual son los elementos del sistema de gestión de calidad, departamentos, áreas y actividades que se desarrollan dentro de la misma serán auditados; ya que con esto se espera determinar las anomalías y dar corrección a la misma para satisfacer el Sistema de Calidad. También la empresa es quien debe especificar las normas que requiere sean satisfechos. Es responsabilidad de la empresa proveer a los auditores de toda información necesaria para desempeñar la Auditoria. Dicho documento debe ser suficientes y estar disponibles para lograr el alcance de la auditoria.

Propuesta del diseño e implementación de sistema de calidad. Para la propuesta del diseño e implementación de sistema de calidad se implementará los siguientes:

- Un mecanismo para la selección de la materia prima para la elaboración de envases plásticos.
- Calcular de manera adecuada los insumos para la mezcla de las soluciones en la elaboración de insumos.
- Manejar los estándares de calidad en la producción de envases plásticos.
- El manejo del control de calidad de los productos.
- Transformar las ideas que tienen los clientes en diseños que cumplan con los requerimientos establecidos para el evento.
- Detectar los puntos débiles, los fallos y los campos críticos para poder realizar acciones correctivas que lleven a un desarrollo mejor.

2.2.4 Tipos de envases plásticos para la industria

Los envases plásticos para la industria son una de las opciones de packaging más utilizada en una gran variedad de sectores, ya que el plástico es un material que ofrece numerosas ventajas. Es seguro, resistente, higiénico, ligero, duradero y menos

voluminoso que otro tipo de recipientes. Además, es muy versátil, ya que se puede transformar mediante soplado, inyectado, termoformado y, además, es reciclable. Los productos de Arapack, por ejemplo, son 100% reciclables, e intentamos también mantener esa reciclabilidad cuando incorporamos materia prima.

Existen diversos tipos de envase para la industria, fabricados a partir de distintos compuestos químicos, que dan lugar a una gran variedad de formas, colores, opacidades y resistencia.

Estos compuestos poli químicos pueden ser:

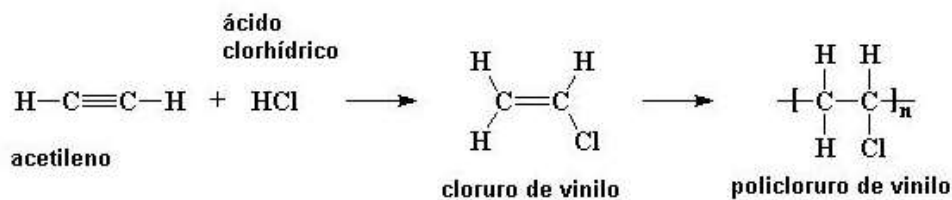
Tereftalato de polietileno (PET / PETE). La gran mayoría de los envases y botellas de bebidas y alimentos desechables están fabricados con este material cuya estructura se muestra en la figura 1, por lo general de color claro. Además, es muy habitual encontrarlo en envases de productos de limpieza domésticos.

Polietileno de alta densidad (o HDPE). El HDPE está presente en la mayoría de los envases para leche, zumo, botellas de detergente, tarrinas de mantequilla y recipientes de artículos de tocador.

Cloruro de polivinilo (PVC). La formación de este compuesto químico se muestra en la figura 2. Se utiliza para dar forma a todo tipo de envoltorios para alimentos, como botellas para aceite de cocina, además de para usos tan variados como cortinas de baño, colchones inflables o tuberías de plomería comunes. El PVC, aunque es un material muy resistente, no es seguro para cocinar o calentar.

Figura 2

Cloruro de polivinilo



Fuente: Mariano (2011)

Polietileno de baja densidad (LDPE). Normalmente se usa para fabricar bolsas y envoltorios de alimentos, botellas exprimibles y bolsas de pan.

Polipropileno (PP) Entre los artículos más comunes que incluyen este material cuya estructura química se muestra en la figura 3, encontramos envases farmacéuticos o recipientes de plástico aptos para microondas, ya que hablamos de un plástico resistente al calor que, por tanto, no presenta peligro de deformarse.

Los diferentes tipos de envases plásticos que realizamos en Arapack dependen del sector de la industria al que van destinados, así como del uso que se les va a dar. Esto determinará, además de su aspecto y características, el tipo de material poli químico que utilizaremos para fabricarlo.

Bandejas de uso industrial Un elemento de uso común en sectores como el farmacéutico, alimentario o el automovilístico lo encontramos en las bandejas plásticas. En todas las bandejas de uso industrial se utiliza el termoformado en su fabricación, resultando en un elemento resistente, higiénico y con la capacidad adecuada para cada caso. En Arapack somos fabricantes de estas bandejas, atendiendo siempre a sus necesidades particulares. Para ello, y dependiendo de los requisitos de cada caso, utilizaremos materiales como el poliestireno (PS), tereftalato de polietileno (PET) o policloruro de vinilo (PVC).

Skin Pack para industria El skin pack para la industria es un tipo de embalaje en el que el producto se sitúa sobre un cartón impreso o en bandejas, y a continuación se coloca una hoja delgada de plástico transparente sobre el producto y el cartón o bandejas, que suelen incorporar un revestimiento termosellable. La película de plástico (LDPE, PVC, ionómero, etc.) se ablanda con el calor y queda perfectamente ajustado sobre el producto en la bandeja. A veces se usa el vacío para conseguir un mayor ajuste.

Cajas de plástico troqueladas El proceso de troquelado es una técnica de fabricación muy popular en la industria del embalaje, que presenta importantes ventajas como la capacidad de producir envases personalizados en masa mediante un proceso fácil, rápido y rentable, especialmente si hablamos de fabricación a gran escala. Entre nuestros productos encontrarás cajas de plástico troqueladas que fabricamos siguiendo cualquier forma, diseño o patrón, perfectamente adaptadas a cada necesidad.

2.2.5 Descripción del proceso

El proceso que se realiza en la empresa Neoplastic para producir envases plásticos es el moldeo por inyección y soplado, o IBM por sus siglas en inglés, es parte Moldeo por Inyección y parte moldeo por soplado. El moldeo por inyección soplado es generalmente adecuado para envases pequeños y no permite piezas con mango. Se utiliza a menudo para contenedores que tienen rangos de tolerancia cortos para cuellos con rosca, aberturas de boca ancha; mangos sólidos, y formas muy estilizadas. Los contenedores soplados por lo general tienen un peso programado que no se puede

cambiar fácilmente. Generalmente el material del recipiente moldeado se distribuye uniformemente y por lo general no es necesario ningún recorte o fresado. El aire se inyecta en el plástico a una velocidad de entre 75 a 150 PSI.

En el proceso de IBM, el polímero es moldeado por inyección sobre un corazón por lo general en forma de pin formando la preforma; luego este corazón en pin se rota a la estación de soplado para ser soplado y enfriado. Este es el menos usado de los tres procesos de moldeo por soplado, y se suele utilizar para hacer botellas de 625 ml hasta 7 litros para envasar agua de mesa. El proceso se divide en tres pasos: inyección, soplado y expulsión.

La máquina de moldeo soplado se conforma de una unidad de inyección para fundir el polímero. El polímero fundido se alimenta a un múltiple de colada caliente donde se inyecta a través de boquillas a un molde caliente. Dentro de las cavidades del molde se forma la preforma alrededor de un corazón por lo general en forma de pin.

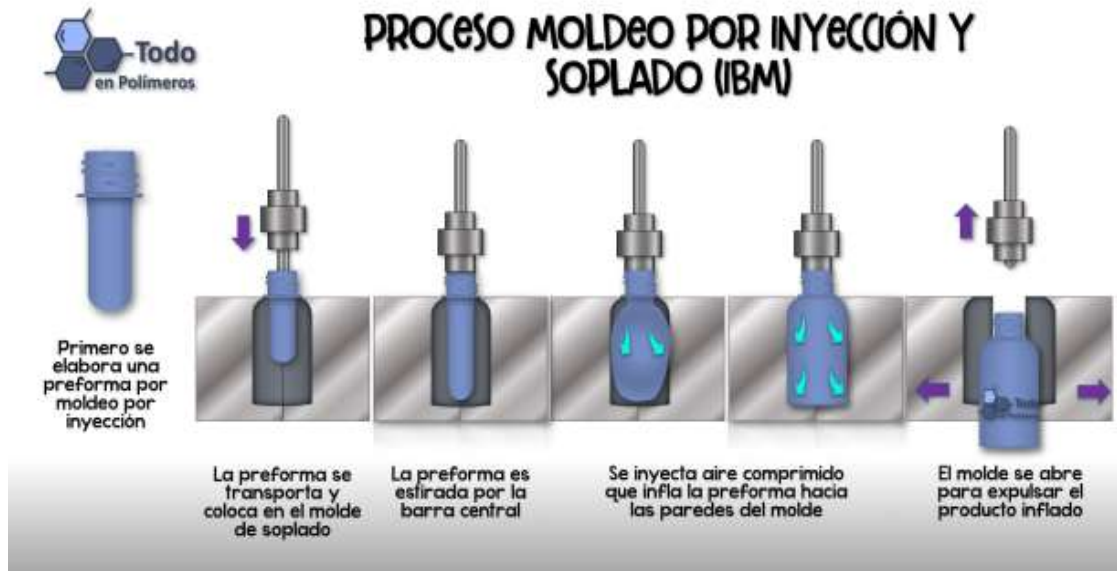
La preforma se compone de un cuello de botella o tarro completamente formado unido a un tubo grueso de polímero que formará el cuerpo similar en apariencia a un tubo de ensayo con un cuello roscado.

El molde de la preforma se abre y la barra central se gira y se sujeta en el molde de soplado hueco y refrigerado. La punta de la barra se abre permitiendo la entrada de aire comprimido en la preforma, la cual se infla a la forma del artículo final.

Después de un periodo de enfriamiento el molde de soplado se abre y la barra se hace girar a la posición de expulsión. El artículo final se expulsa y como una opción puede ser probado de fugas antes de empacarlo. Los moldes de moldeo y de soplado pueden tener muchas cavidades, generalmente de tres a dieciséis, dependiendo del tamaño del artículo y la producción requerida. Hay tres conjuntos de barras que permiten la inyección, soplado y expulsión.

Figura 3

Proceso moldeo por inyección y soplado (IBM)



Fuente: Todo en polímeros (2018)

2.3 Definición de térmicos básicos

Calidad: Conjunto de propiedades inherentes a una cosa que permite caracterizarla y valorarla con respecto a las restantes de su especie.

Control: Examen periódico que se hace para comprobar los conocimientos de un estudiante de determinada parte de la materia.

Diseño: Un diseño es el resultado final de un proceso, cuyo objetivo es buscar una solución idónea a cierta problemática particular, pero tratando en lo posible de ser práctico y a la vez estético en lo que se hace.

Envase: Entendemos que un envase es todo material o recipiente que contiene, alberga o guarda un producto de cualquier tipo, y permite protegerlo de las condiciones exteriores y a la vez diferenciarlo de otros productos.

ISO 9001:2015: La norma contiene reúne los requisitos para la implementación y control de sistema de gestión de calidad, y a la vez tiene como objetivo la mejora continua de la organización y la satisfacción del cliente.

Plástico: Es el nombre genérico y común que se le da a una serie de sustancias de

estructura molecular y características físico-químicas semejantes, cuya característica fundamental es contar con elasticidad y flexibilidad durante un intervalo de temperaturas, permitiendo así su moldeo y adaptación a diversas formas.

Moldeo por inyección: El proceso de moldeo por inyección es la técnica más popular para fabricar piezas de plástico. Esto se debe a la enorme variedad de formas en las que se puede moldear este material, aun cuando sean complejas, además de que es un proceso rápido y eficiente.

Moldeo por soplado: El moldeo por soplado es un método de fabricación utilizado en la industria del plástico para crear recipientes huecos y resistentes; Algunos ejemplos de productos comúnmente creados a través de este proceso son las botellas de plástico para bebidas, los bidones de plástico y los tanques de combustible.

Preforma: La fabricación de una preforma de plástico es el proceso de formación de hilos de fibra en rodajas, generalmente de vidrio, en esteras que servirán como refuerzos para un procedimiento de moldeo de plástico.

III. METODOLOGÍA DEL PROYECTO

Neoplastic es una empresa productora de envases plásticos ubicado en el distrito de Lurigancho, está en constante crecimiento en el mercado ya que brinda facilidades financieras a sus clientes y siempre esta pendiente sobre sus expectativas.

La metodología utilizada para diseñar un sistema de gestión de calidad en la empresa Neoplastic, es en cuanto al tipo de investigación **aplicada**, ya que tomamos como requisitos los capítulos auditables de la Norma ISO 9001:2015; según la énfasis de la naturaleza de los datos procesados es **cualitativa**, por la descripción del contexto interno y externo de la organización, a su vez **cuantitativo** por el uso de indicadores para la medir el desempeño de cada uno de los objetivos trazados por este diseño de sistema de gestión de calidad propuesto.

El diseño de la investigación es **no experimental**, ya que se muestra a la empresa como una propuesta que puede ser aplicada; el nivel de la investigación es descriptiva ya que comienza describiendo la situación actual de la empresa y con la información y datos obtenido se comienza con el diseño de gestión de calidad.

En cuanto a la secuencia de estudio **longitudinal**, porque se toman los datos en cada etapa del diseño mediante encuestas, evaluaciones, entrevistas y análisis de documentos.

3.1. Categorías, subcategorías y matriz de categorización apriorística

2.2.4 Categorías

Diseño del sistema de gestión de calidad en la empresa NEOPLASTIC aplicando la normativa ISO 9001 – 2015.

3.1.2 Subcategorías

- a. Cumplimiento de los requisitos en base al diagnóstico de la empresa
- b. Documentación requerida en base a lo establecido por el SGC ISO 9001:2015

3.1.3 Matriz de categorización apreurística

Tabla 1

“Diseño de un sistema de gestión de calidad para el control de procesos de envases plásticos en la empresa Neoplastic basado en la norma ISO 9001:2015”

Cuestiones de Investigación	Propósito	Categoría	Definición conceptual	Subcategorías	Eje de análisis	de Fuente de información	Técnica
¿Cómo influye el diseño de sistema de gestión de la calidad basada en la norma ISO 9001:2015 en la mejora del control de procesos de envases de plásticos en la empresa Neoplastic?	Diseñar un sistema de gestión basada en la norma ISO 9001:2015 para influir en la mejora del control de procesos de envases plásticos en la empresa Neoplastic.	Diseño del sistema de gestión de calidad en la empresa NEOPLASTIC aplicando la normativa ISO 9001 – 2015.	Es un conjunto de elementos mutuamente relacionados o que interactúan, para establecer la política y los objetivos de calidad y para lograr dichos objetivos, así como para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad.	Diagnostico actual de la empresa en base a la ISO 9001 2015 Elaborar la documentación según la ISO 9001:2015.	Situación actual de la empresa frente a los lineamientos establecidos por la Norma ISO 9001:2015 Cumplimiento de requisitos frente a la Norma ISO 9001:2015.	Secundaria: Observación de las áreas de la empresa Neoplastic Primaria: Norma ISO 9001:2015	Observación directa revisión documental Lista de cotejo Revisión documental capitulo IV al X

3.2. Escenario de estudio

El ámbito de estudio es la empresa Neoplastic, productora de envases plásticos en el distrito de Lurigancho.

3.3. Participantes

En el presente trabajo de tesis se tiene como participantes a todos los colaboradores de la empresa incluyendo la alta dirección, representando un total de 10 participantes.

3.4. Técnicas e instrumentos de recolección de datos

3.4.1. Técnicas

Las técnicas de recolección de datos que se utilizaron esta investigación vienen dadas por la observación directa, la entrevista abierta. En este sentido, se realizó un análisis estadístico de los datos, además de la revisión de la normativa técnica para evaluar el cumplimiento de la empresa de los requisitos exigidos por la norma ISO 9001:2015, todo esto permitirán dar respuesta a la interrogante de la investigación.

Arias (2012, p. 55), describe que la observación directa consiste en capturar a través de la vista, en forma ordenada, cualquier evento o escenario que se suceda en una situación determinada, en concordancia a los propósitos de la investigación.

Para Arispe (2020, p. 87), la entrevista "hace levantamiento de datos de conversación, corresponde a una técnica de producción de doble tipo: verbal y no verbal, lo que aumenta la riqueza de la información, al considerar aspectos como la entonación, las pausas, el ritmo y los silencios" .

3.4.2. Instrumento

El instrumento que se empleó para recoger los datos de la observación, fue la lista de cotejo diseñada por Sarmiento (2019, p. 34) que es un material en el que se recopila la conformidad o no conformidad de un aspecto a ser evaluado.

3.5. Procedimiento

En esta investigación se aplicó el método deductivo ya que se basó en un procedimiento sistemático para la recolección y procesamiento de los datos, para luego obtener las conclusiones del estudio. De acuerdo con Gómez (2012), quien establece que este método es el procedimiento racional que va de lo general a lo particular, permitiendo a partir de datos generales como definiciones, normas conceptos aceptados como válidos y después de un razonamiento lógico, establecer

conclusiones. Con el método deductivo se podrá extraer conclusiones sobre el verdadero impacto de las tecnologías de la información en el desempeño de las empresas.

Ahora bien, este método se aplicó en la presente investigación de la siguiente manera:

Etapas 1

Elaboración del diagnóstico actual de la empresa en base a los lineamientos establecidos por el SGC ISO 9001:2015.

Este procedimiento es trascendental para la empresa, ya que se busca efectuar un diagnóstico de la gestión de calidad llevada a cabo por la misma en la actualidad. Para esto se estableció un diseño conceptual de un instrumento que establece los requisitos establecidos por la norma ISO 9001:2015. Este diagnóstico permitirá generar recomendaciones iniciales relacionadas con mejoras para la empresa, por lo cual se debe realizar una revisión de la documentación, procesos y procedimientos de la misma, también será necesario aplicar entrevistas abiertas a los encargados de los documentos y procesos, con el propósito de generar una verificación de la situación actual de la empresa en cuanto a los procesos de calidad llevado a cabo y así generar recomendaciones para su adecuación a la norma.

Como metodología se requiere una revisión y análisis documental de los lineamientos de calidad de la empresa con propósito de mejorar la gestión la calidad desarrollados por la misma, con lo que se puede evaluar el nivel de cumplimiento de la está frente la norma ISO 9001. Con lo anterior, se establecen las estructuras existentes del sistema y un documento diagnóstico y recomendaciones asociado al sistema intervenido.

Etapas 2

Elaborar la documentación según lo establecido en la norma ISO 9001:2015

Para la elaboración de la documentación primero es necesario que la alta gerencia demuestre liderazgo y compromiso con la propuesta del sistema de gestión de calidad, para lo cual debe asumir responsabilidades y obligaciones frente a los acuerdos que este genere, certificando el establecimiento de la política de calidad y los objetivos de calidad, asegurando la integración de los requisitos de la norma a los intereses y naturaleza de la empresa.

Una vez logrado el compromiso, se procede a la planeación del sistema, en esta parte de debe identificar las necesidades y oportunidades de las partes interesadas, también es necesario la identificación de los riesgos de estas, mediante la técnica de valoración de los riesgos para así poder minimizarlos en la en la empresa. Esto permite satisfacer las necesidades de las partes interesadas y genera certidumbre asociada a los propósitos empresa.

Posteriormente, para lleva a cabo el diseño y consolidación de un sistema de gestión de la Calidad en la empresa Neoplastic es fundamental garantizar las capacidades y condiciones de los recursos internos existentes pertinentes a los procesos que se realizan, así como también el talento humano para la operación y control de los procesos. De la misma forma se necesita una infraestructura acorde y oportuno a los requerimientos de formación que asegure los requisitos y perspectivas de los grupos de interés.

Ahora bien, frente a las condiciones y necesidades cambiantes de las partes interesadas es importante que la empresa gestione el conocimiento tácito y explícito (Documentación del sistema), por eso es necesario el desarrollo acciones relacionadas a la socialización, la interiorización, la exteriorización y la combinación del conocimiento existente de tal forma que se salvaguarde y genere nuevo conocimiento que le garantice a la empresa ser competitiva y pueda ofrecer productos que cumplan con las necesidades de sus clientes.

Las acciones anteriores mencionadas permitirán crear un modelo del sistema de gestión de calidad, acorde con las necesidades y características propias de la empresa, esto se hace mediante reuniones con grupos que permitirá consolidar el diseño del modelo de sistema de calidad específico para la empresa que responda a las partes interesadas.

Una vez definido el modelo del sistema y su estructura general se procederá a elaborar los manuales de procesos y procedimientos del sistema de gestión de la calidad de la calidad. Para lo cual, requiere el desarrollo de las siguientes tareas: selección del equipo de trabajo de campo, diseño de instrumentos y documentos, formación del equipo de trabajo, levantamiento de la información de campo, análisis y diseño de los procesos existentes, faltantes y mejorados, elaboración de los manuales de procesos

y procedimientos propios de la empresa, manual de gestión de riesgos, matriz de identificación de riesgos, procedimiento de gestión del cambio, procedimiento de gestión del conocimiento, procedimiento de gestión de la mejora y manual de calidad. Para lo anterior se requieren las siguientes actividades: entrevistas individuales y grupales, capacitación y entrenamiento, diseño de instrumentos, reuniones de trabajo y validación de información, organización y sistematización de información, análisis de documentos y redacción de documentos. Como responsables se necesita: un equipo operativo del proyecto y un equipo de trabajo de campo. Con esto se posibilita la consecución de la meta establecida, lo que implica la elaboración y entrega del 100% de los manuales de procesos, el manual de calidad y procedimientos.

Etapa 3
Comparar el cumplimiento del sistema de gestión de calidad diseñado con la situación actual de la empresa Neoplastic frente a los lineamientos establecidos en el SGC ISO 9001:2015

Una vez diseñado el sistema de gestión, el paso siguiente está asociado con el desarrollo de las auditorías de primera parte con el fin de evaluar y consolidar el sistema de gestión para la realización de la auditoría de segunda parte o pasar directamente a la auditoría de tercera parte o también conocidas como auditoría de certificación del sistema de gestión de la calidad.

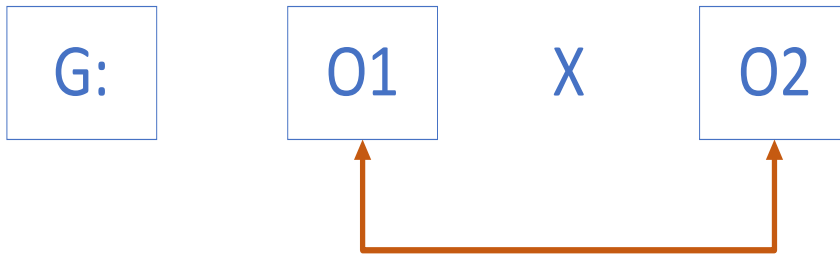
3.6. Rigor científico

Para la presente investigación se ha aplicado un diseño de campo y pre experimental, debido a la información se tomará en la propia empresa y a partir de esta se realizará el diseño del sistema de gestión de la calidad (estimulo), una vez diseñado el mencionado sistema se volverá a tomar los datos mediante una simulación para realizar comprar como mejora la gestión de calidad de la empresa con la posible implementa del sistema basado en la norma ISO 9001:2015.

Los estudios con un diseño pre experimental, según Hernández-Sampieri & Mendoza (2018, p. 163), “a un grupo se le aplica una prueba previa al estímulo o tratamiento experimental, después se le administra el tratamiento y finalmente se le aplica una prueba posterior al estímulo”. (Ver figura 4)

Figura 1

Esquema de observación del cumplimiento de la norma ISO 9001:2015



Donde:

- G** : Grupo pre experimental
- X** : Sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015
- O1** : Cumplimiento de la norma antes del diseño
- O2** : Cumplimiento de la norma después del diseño.

3.7. Método de análisis de datos

En este contexto, en la presente investigación los resultados se procesaron por medio ecuaciones estadísticas, se presentan en tablas, de igual manera se determinaron estadísticos descriptivos: la distribución por frecuencia absoluta, relativa y relativa acumulada, que facilitó el análisis de cada uno de los requisitos de la norma ISO 9001. En este sistema, los datos se agruparon por dimensiones asociadas a la variable estudiada.

En cuanto a la representación gráfica, se aplicó gráficos circulares y radiales, los cuales facilitaron el procesamiento de los datos para un mejor análisis e interpretación de estos, para lo cual se empleó el programa Excel.

Asimismo, para la lista de verificación para medir el cumplimiento de la empresa de los requisitos exigidos por la norma ISO 9001:2015, se tomó la escala de medida de Sarmiento (2019, p. 34) con modificaciones adapta para esta investigación.

Tabla 2*Escala del cumplimiento de la ISO 9001:2015 para la empresa*

Lista de cotejo	Se mantiene y mejora	Cumple	Cumple Parcialmente	Cumple con el mínimo	No cumple
Criterio de calificación	4	3.99-3	2.99-2	1.99- 1	0.99-0
Sistema de Gestión de Calidad	(100%-81%)	(80%-61%)	(60%-41%)	(40%-21%)	(20%-0%)

Donde:

- 4** : Se mantiene, se realiza el seguimiento y mejora
- 3** : Cumple con el criterio enunciado
- 2** : Cumple parcialmente con el criterio enunciado
- 1** : Cumple con el mínimo del criterio enunciado
- 0** : No cumple con el criterio enunciado

Para comprar los resultados obtenido en el diagnóstico inicial y la simulación de implementación del sistema se empleó el programa informático SPSS V25 para los procedimientos estadísticos.

Es importante realizar un análisis inferencial para saber cómo influye el diseño de sistema de gestión de la calidad basada en la norma ISO 9001:2015 en la mejora del cumplimiento de la norma en la empresa Neoplastic. Para iniciar el análisis, se efectuó una prueba estadística para determinar si los valores tenían una distribución normal. Seguidamente, se aplicó una prueba estadística paramétrica (prueba t de Student) o no paramétrica (prueba de suma de rangos de Wilcoxon) para contrastar las medias. Para Hernández-Sampieri y Mendoza (2018, p. 286) la estadística descriptiva se emplea para analizar los valores recogidos a través de la observación y otros métodos con el propósito de responder a las interrogantes de investigación y probar las hipótesis.

3.8. Aspectos éticos en investigación

De acuerdo a los reglamentos vigentes, los autores de la investigación se responsabilizan por la información emitida en el presente informe final de investigación, de acuerdo al reglamento del Código de Ética de investigación de la UNAC, Resolución del consejo Universitario N° 260-2019-CU.

IV. RESULTADOS

4.1. Resultados Descriptivos:

4.1.1. Diagnóstico de la empresa

Como parte de la etapa 1 se realizó la visita a la planta productora de envases plásticos para determinar el grado de cumplimiento frente a los lineamientos establecidos por la Norma ISO 9001:2015, utilizando como herramienta la lista de cotejo (Ver Anexo 3), la cual mencionan todos los campos obligatorios y debes de la norma de forma detallada.

Esta lista de cotejo está conformada por 27 preguntas como resumen de esta lista de cotejo basado en los subcapítulos de la Norma de los campos obligatorios, desde el capítulo 4 hasta el capítulo 10 (contexto de la organización, liderazgo, planificación de la SGC, Soporte, Operaciones, evaluación de rendimiento y mejora). Este instrumento fue validado por un grupo de expertos y con experiencia.

Para comenzar con el diagnóstico se entrevistó con el responsable del área de gerencia el Sr. Gerson Tello Gerente de Operaciones de Neoplastic quien accedió a brindar facilidades y accesos a las instalaciones. Al aplicar la lista de cotejo se pudo observar falta de documentación tanto parcial y total según la Norma ISO 9001:2015, y falta de registros, códigos y series, procedimiento, el resumen del diagnóstico se puede observar en la Tabla 3 y la Figura 5.

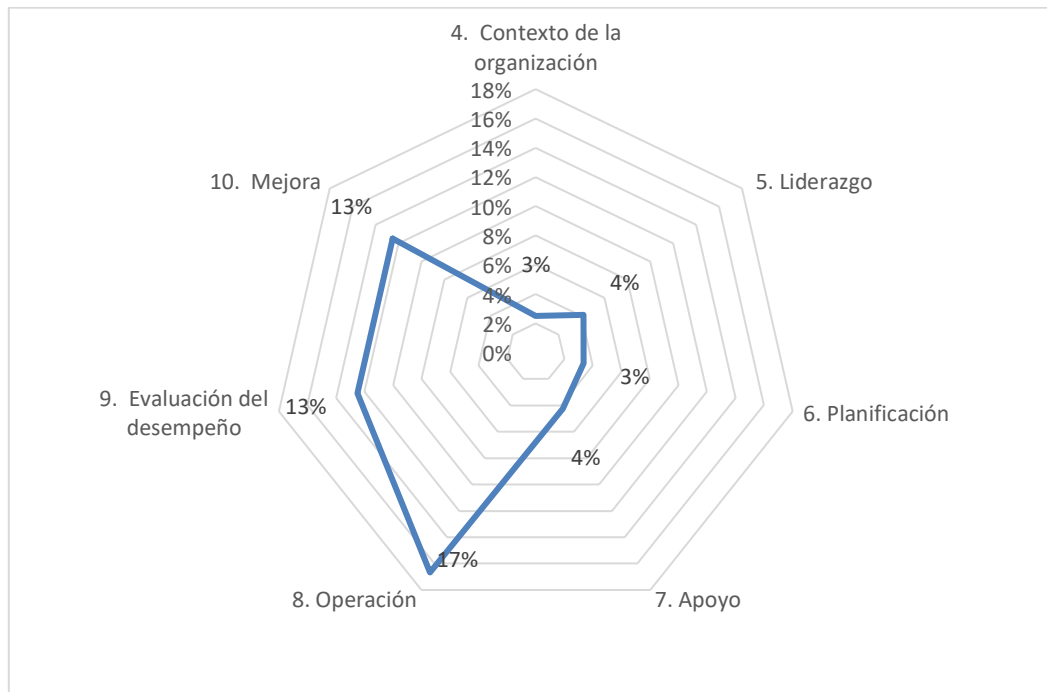
Tabla 3

Diagnóstico de línea base de la norma ISO 9001:2015 en la empresa Neoplastic

Elementos del sistema	Nivel de cumplimiento (%)
4. Contexto de la organización	3,0
5. Liderazgo	4,0
6. Planificación	3,0
7. Apoyo	4,0
8. Operación	17,0
9. Evaluación del desempeño	13,0
10. Mejora	13,0
Promedio	8,0

Figura 2

Proporción del cumplimiento actual de los requerimientos del SG calidad basado en la ISO 9001:2015



Nota: Como se puede observar en la Tabla 3, ninguno de los elementos requerido por la norma ISO 9001:2015 para el sistema de gestión de calidad se cumple en la empresa Neoplastic el promedio obtenido fue de 8%, lo que demuestra que existe muchos aspectos que deben ser mejorados en la organización.

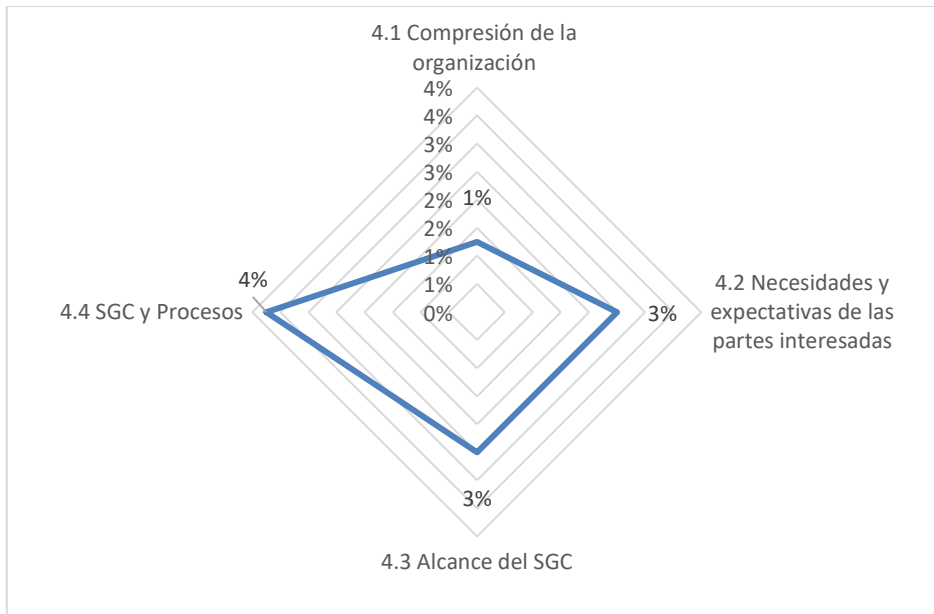
En la Figura 5 se puede observar cada uno de los elementos del sistema diagnosticado, el capítulo 4 contexto de la organización alcanzó solo el 3%, para el capítulo 5 liderazgo se obtuvo el 4%, para el capítulo 6 planificación se obtuvo el 4%, para el capítulo 7 apoyo se obtuvo el 4%, mientras que el capítulo 8 operación alcanzó el valor más elevado con un 17%, los capítulos 9 y 10 evaluación del desempeño y mejora alcanzaron el 13% cada uno, estos valores demuestran que no se cumple ninguno de los requisitos evaluado en el diagnóstico de la línea base de la norma ISO 9001:2015, por lo que se debe realizar los ajustes necesarios en todos los capítulos de la norma para alcanzar el objetivo del diseño del SG calidad en la empresa Neoplastic.

A continuación, se presenta la representación gráfica de los valores obtenido del

cumplimiento, cumplimiento parcial y el no cumplimiento de los requisitos del SG calidad en la empresa Neoplastic.

Figura 3

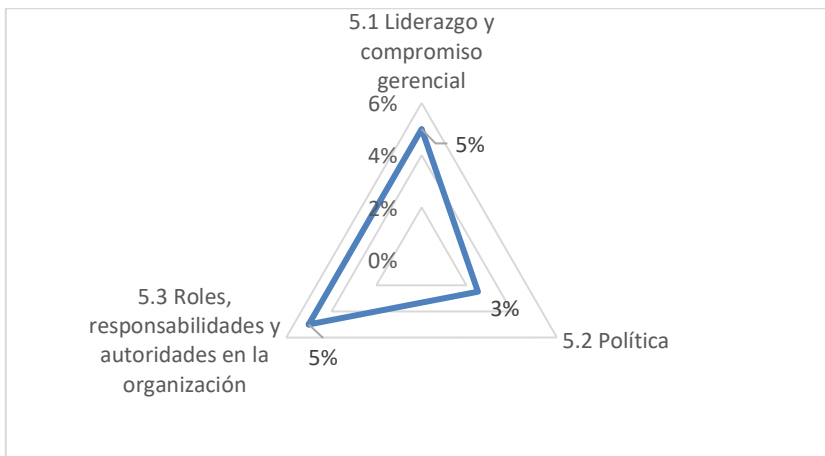
Proporción del cumplimiento actual de los requerimientos del Contexto de la organización



Nota: Como se puede observar en la Figura 6 se muestran los puntajes porcentuales obtenido para los requisitos solicitados en el capítulo 4 Contexto de la organización de la norma ISO 9001:2015, para la compresión de la organización y su contexto se obtuvo un valor del 1%, para la compresión de las necesidades y expectativas de la parte interesada se obtuvo un valor del 3%, con respecto al alcance del SG calidad se obtuvo un valor del 3% y para el SG calidad y sus procesos se obtuvo un valor del 4%, es decir ninguno de estos criterios de la norma se cumplen en la empresa.

Figura 4

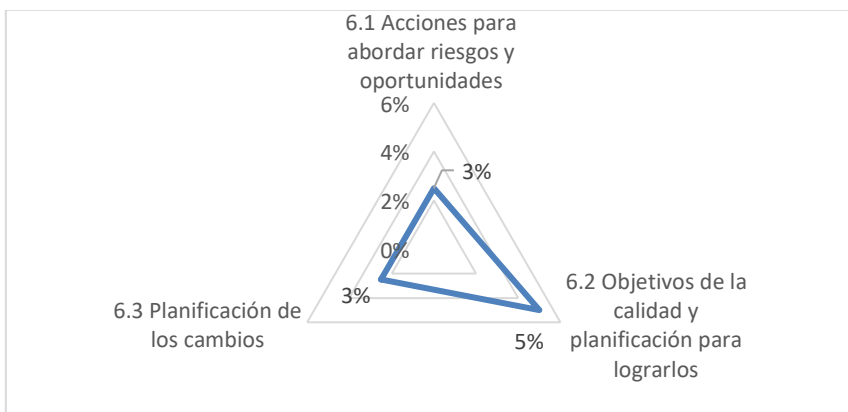
Proporción del cumplimiento actual de los requerimientos del Liderazgo



Nota: Como se puede observar en la Figura 7 se muestran los puntajes porcentuales obtenidos para los requisitos solicitados en el capítulo 5 Liderazgo de la norma ISO 9001:2015, para la comprensión del liderazgo y compromiso gerencial se obtuvo un valor del 5%, para la política de calidad se obtuvo un valor del 3%, con respecto a los Roles, responsabilidades y autoridades en la organización se obtuvo un valor del 5%, es decir ninguno de estos criterios de la norma se cumplen en la empresa.

Figura 5

Proporción del cumplimiento actual de los requerimientos de la Planificación

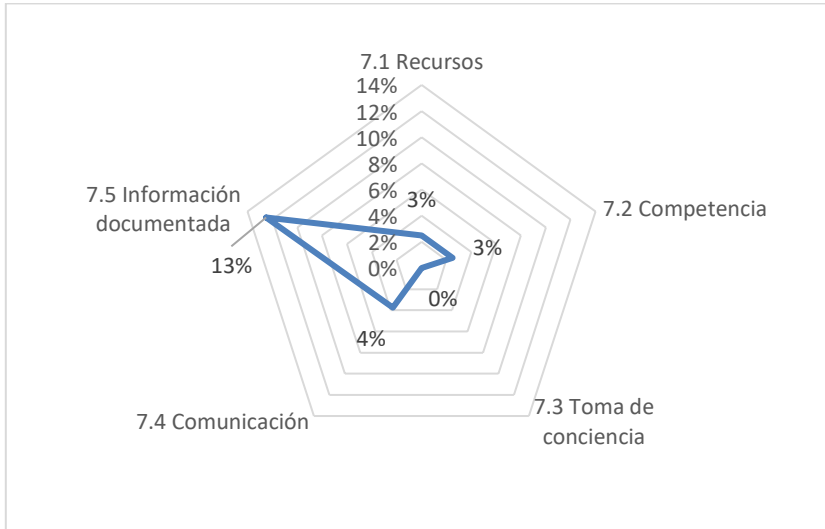


Nota: Como se puede observar en la Figura 8 se muestran los puntajes porcentuales obtenidos para los requisitos solicitados en el capítulo 6 Planificación de la norma ISO 9001:2015, para las acciones para abordar riesgos y oportunidades se obtuvo un valor del 3%, para los objetivos de la calidad y planificación para lograrlos se obtuvo un valor del 5%, con respecto a la planificación de los cambios

se obtuvo un valor del 3%, es decir ninguno de estos criterios de la norma se cumplen en la empresa.

Figura 6

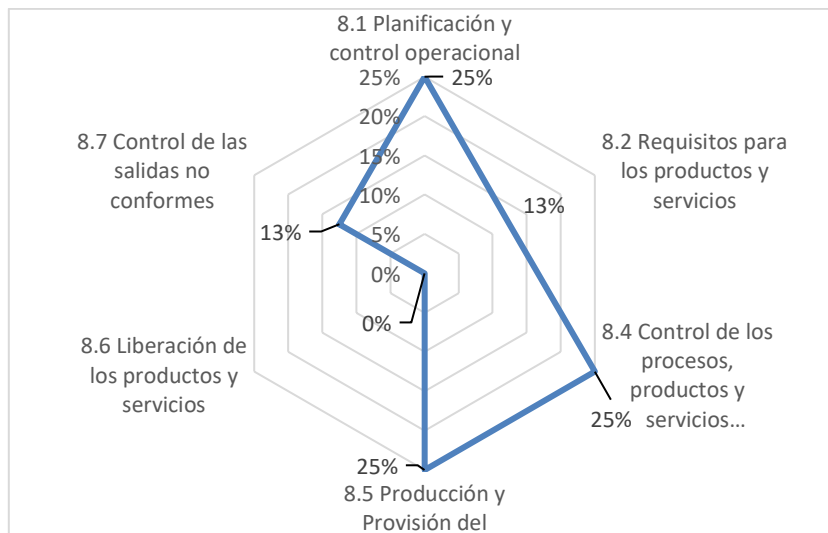
Proporción del cumplimiento actual de los requerimientos del Apoyo



Nota: Como se puede observar en la Figura 9 se muestran los puntajes porcentuales obtenido para los requisitos solicitados en el capítulo 7 Apoyo de la norma ISO 9001:2015, para los recursos se obtuvo un valor del 3%, para las competencia se obtuvo un valor del 3%, con respecto a la toma de conciencia se obtuvo un valor del 0%, para la comunicación se obtuvo un valor del 4% y para la información documentada se obtuvo un valor del 13%, es decir ninguno de estos criterios de la norma se cumplen en la empresa.

Figura 7

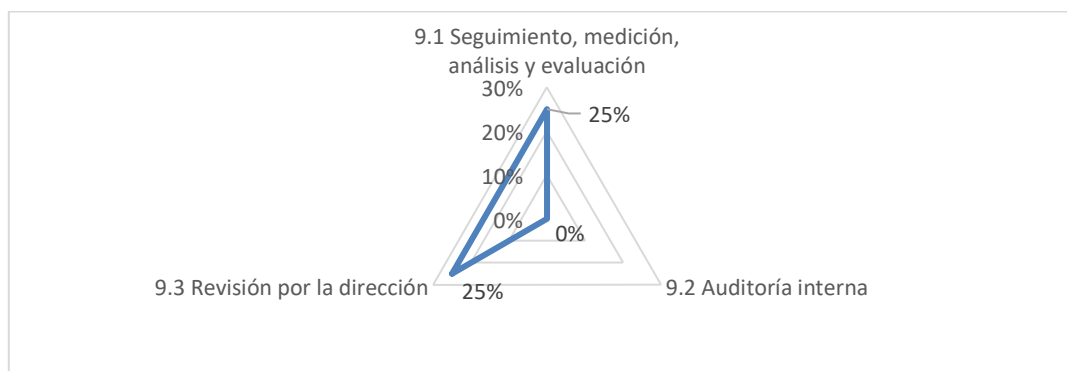
Proporción del cumplimiento actual de los requerimientos de la Operación



Nota: Como se puede observar en la Figura 10 se muestran los puntajes porcentuales obtenido para los requisitos solicitados en el capítulo 8 Operación de la norma ISO 9001:2015, para la planificación y control operacional se obtuvo un valor del 25%, en los Requisitos para los servicios se obtuvo un valor del 13%, con respecto al control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente se obtuvo un valor del 0%, para producción y provisión del servicio se obtuvo un valor del 25%, para la liberación de los productos y servicios se obtuvo un valor del 0% y para el control de las salidas no conformes se obtuvo un valor del 13%, es decir de los 6 aspectos evaluados, 3 cumplen con el mínimo del criterio requerido alcanzado el 25% cada uno, mientras que los otros 3 aspectos no cumplen con los criterios requeridos por la norma.

Figura 8

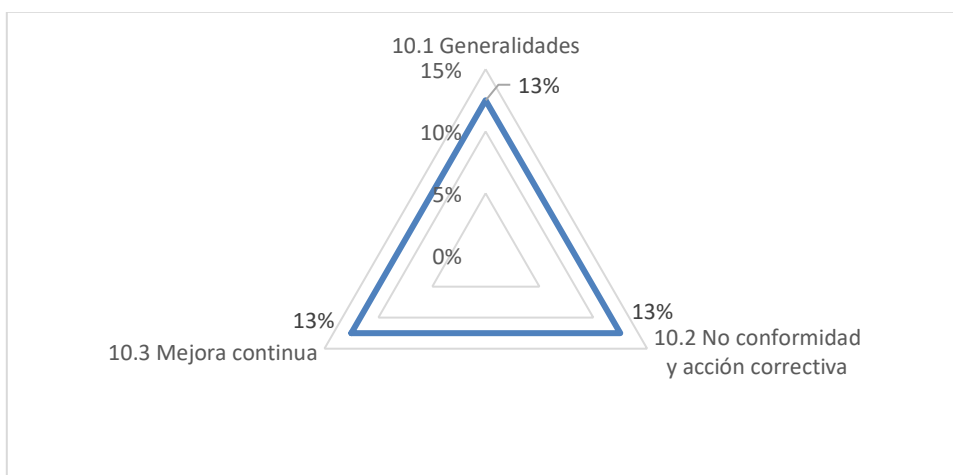
Proporción del cumplimiento actual de los requerimientos de la Evaluación del desempeño



Nota: Como se puede observar en la Figura 11 se muestran los puntajes porcentuales obtenidos para los requisitos solicitados en el capítulo 9 Evaluación del desempeño de la norma ISO 9001:2015, para el seguimiento, medición, análisis y evaluación se obtuvo un valor del 25%, para la Auditoría interna se obtuvo un valor del 0%, y con respecto a la Revisión por la dirección se obtuvo un valor del 25%, es decir de los 3 aspectos evaluados, 2 cumplen con el mínimo del criterio requerido alcanzado el 25% cada uno, mientras que el otro aspecto (Auditoría interna) no cumple con los criterios requeridos por la norma.

Figura 9

Proporción del cumplimiento actual de los requerimientos de la Mejora



Nota: Como se puede observar en la Figura 12 se muestran los puntajes porcentuales obtenidos para los requisitos solicitados en el capítulo 10 Mejora de la norma ISO 9001:2015, para las Generalidades se obtuvo un valor del 13%, para la No conformidad y acción correctiva se obtuvo un valor del 13%, y con respecto a la Mejora continua se obtuvo un valor del 13%, es decir de los 3 aspectos evaluados no cumplen con los criterios requeridos por la norma.

4.1.2. Documentación según lo establecido en la norma ISO 9001:2015

Para el diseño del sistema de gestión de calidad se realizó el diseño de diversos documentos, donde destacan la política de calidad de la empresa, procedimiento de producción, planificación y control de cambio, auditoría del sistema, entre otros. Un resumen de la lista de documento diseñado se puede ver en la tabla 4, mientras que algunos documentos se pueden observar en el anexo 4.

Tabla 4*Documentos diseñados para el SG calidad de la empresa Neoplastic*

Capítulo	Código	Nombre	Tipo de documento	Versión	Fecha
4	SGC-ALC-01	Alcance del SGC	Cartilla	00	01/08/2022
4	SGC-PI-01	Análisis de partes interesadas	Cartilla	00	01/08/2022
5	SGC-POL01	Política del SGC	Política	00	02/08/2022
5	SGC-RRHH-01	Manual de funciones	Manual	00	02/08/2022
5	SGC-RRHH-02	Perfil de puesto y funciones	Registro	00	02/08/2022
6	SGC-GRO01	Gestión de riesgos y oportunidades	Procedimiento	00	02/08/2022
6	SGC-MRO01	Matriz de riesgos y oportunidades	Registro	00	03/08/2022
7	SGC-GD01	Gestión de documentos del SGC	Procedimiento	00	03/08/2022
7	SGC-RRHH-03	Lista de asistencia	Registro	00	03/08/2022
7	SGC-COMI01	Procedimiento de comunicación interna y externa	Procedimiento	00	04/08/2022
7	SGC-RRHH04	Ficha personal	Registro	00	04/08/2022
8	SGC-OP01	Planificación de la producción	Procedimiento	00	05/08/2022
8	SGC-OP02	Control de calidad de productos	Procedimiento	00	05/08/2022
8	SGC-OP03	Planificación y control de cambios	Procedimiento	00	05/08/2022
8	SGC-LOG01	Control de entrada y salida de consumibles	Procedimiento	00	06/08/2022
8	SGC-LOG02	Inventario de consumibles	Registro	00	08/08/2022
8	SGC-COMP01	Gestión de compras y evaluación de proveedores	Procedimiento	00	09/08/2022
8	SGC-COMP02	Selección de proveedores nuevos	Procedimiento	00	09/08/2022
8	SGC-COMP03	Lista de proveedores aprobados	Registro	00	09/08/2022
8	SGC-VENT01	Gestión de ventas	Procedimiento	00	10/08/2022
8	SGC-VENT02	Lista de clientes	Registro	00	10/08/2022
9	SGC-AUD01	Auditorías internas	Procedimiento	00	11/08/2022
9	SGC-AUD02	Programa anual de auditoría interna del SGC	Registro	00	11/08/2022
9	SGC-AUD03	Lista de verificación	Registro	00	12/08/2022
9	SGC-AUD04	Informe de auditoría	Registro	00	12/08/2022
9	SGC-KPI01	Indicadores de gestión	Procedimiento	00	13/08/2022
9	SGC-KPI02	Ficha y desempeño de indicadores	Registro	00	15/08/2022
10	SGC-NOC-01	No conformidad y acciones correctivas	Procedimiento	00	15/08/2022
10	SGC-AC01	Solicitud de acciones correctivas	Registro	00	16/08/2022
10	SGC-AC02	Informe del estado de las acciones correctivas	Registro	00	16/08/2022

4.1.3. Cumplimiento del sistema de gestión de calidad diseñado

Una vez diseñado los diferentes aspectos del SG de calidad en la empresa Neoplastic, en el lapso de un mes, donde se pudieron abordar los diferentes aspectos a mejorar se realizó una evaluación del sistema de gestión diseñado para conocer su estado de línea base. A continuación, en la tabla 5 se presenta el resumen de esta evaluación y la evaluación completa de puede detallar en el anexo 5.

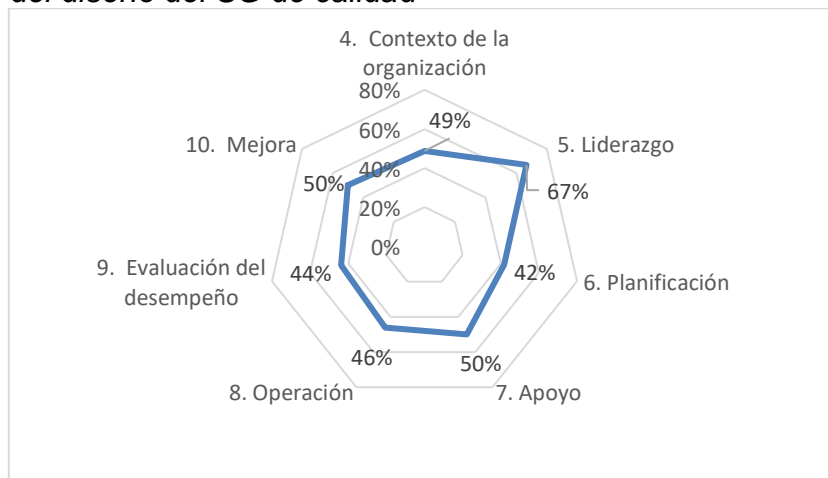
Tabla 5

Evaluación de línea base del SG de calidad diseñado basado en la norma ISO 9001:2015 para la empresa Neoplastic

Elementos del sistema	Nivel de cumplimiento (%)
4. Contexto de la organización	49
5. Liderazgo	67
6. Planificación	42
7. Apoyo	50
8. Operación	46
9. Evaluación del desempeño	44
10. Mejora	50
Promedio	50

Figura 10

Proporción del cumplimiento de los requerimientos del SG calidad evaluados después del diseño del SG de calidad



Nota: Como se puede observar en la Tabla 5, se logró alcanzar un cumplimiento parcial de los

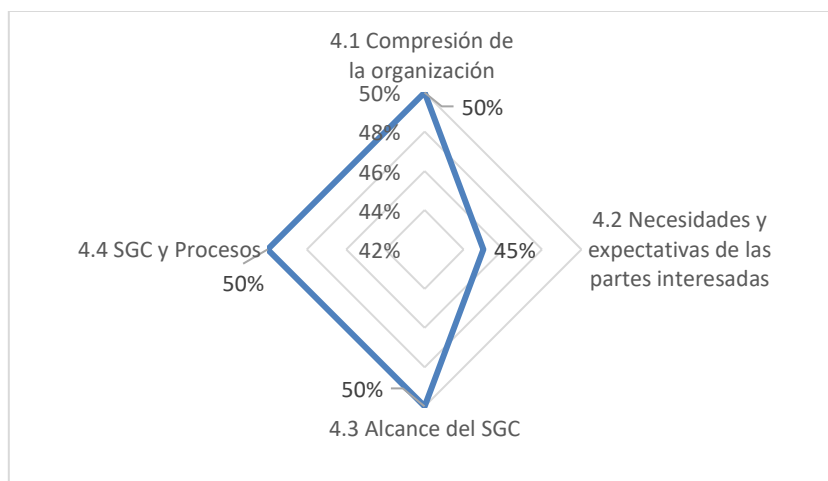
elementos requerido por la norma ISO 9001:2015 para el sistema de gestión de calidad en la empresa Neoplastic el promedio obtenido fue de 50%, lo que demuestra que se han logrado mejoras en los distintos aspectos antes indicados, no obstante, sigue existiendo aspectos que deben ser mejorados en la organización.

En la Figura 13 se puede observar cada uno de los elementos del sistema evaluados, para el capítulo 4 contexto de la organización alcanzó el 49%, mientras que el capítulo 5 liderazgo tuvo el valor más elevado con el 67%, para el capítulo 6 planificación se obtuvo el 42%, para el capítulo 7 apoyo se obtuvo el 50%, para el capítulo 8 operación alcanzó un valor de 46%, para el capítulo 9 evaluación del desempeño se obtuvo el 44% y el capítulo 10 mejora alcanzaron el 50%, estos valores demuestran un cumplimiento parcial para todos los requisitos evaluado después del diseño del SG de calidad en la empresa Neoplastic.

A continuación, se presenta la representación gráfica de los valores obtenido del cumplimiento, cumplimiento parcial y el no cumplimiento de los requisitos del SG calidad en la empresa Neoplastic después del diseño del SG de calidad.

Figura 11

Proporción del cumplimiento de los requerimientos del Contexto de la organización evaluados después del diseño del SG de calidad

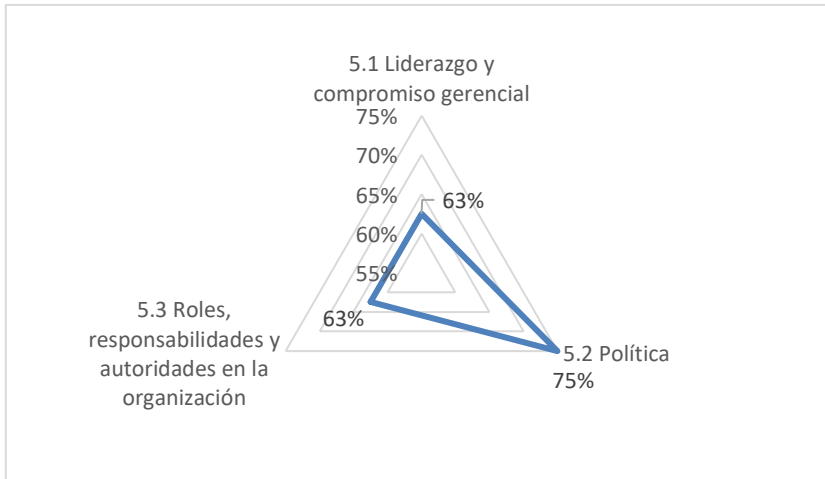


Nota: Como se puede observar en la Figura 14 se muestran los puntajes porcentuales obtenido para los requisitos solicitados en el capítulo 4 Contexto de la organización de la norma ISO 9001:2015, para la compresión de la organización y su contexto se obtuvo un valor del 50%, para la compresión de las necesidades y expectativas de la parte interesada se obtuvo un valor del 45%, con respecto al alcance

del SG calidad se obtuvo un valor del 50% y para el SG calidad y sus procesos se obtuvo un valor del 50%, es decir todos los criterios evaluados de la norma se cumplen parcialmente en la empresa.

Figura 12

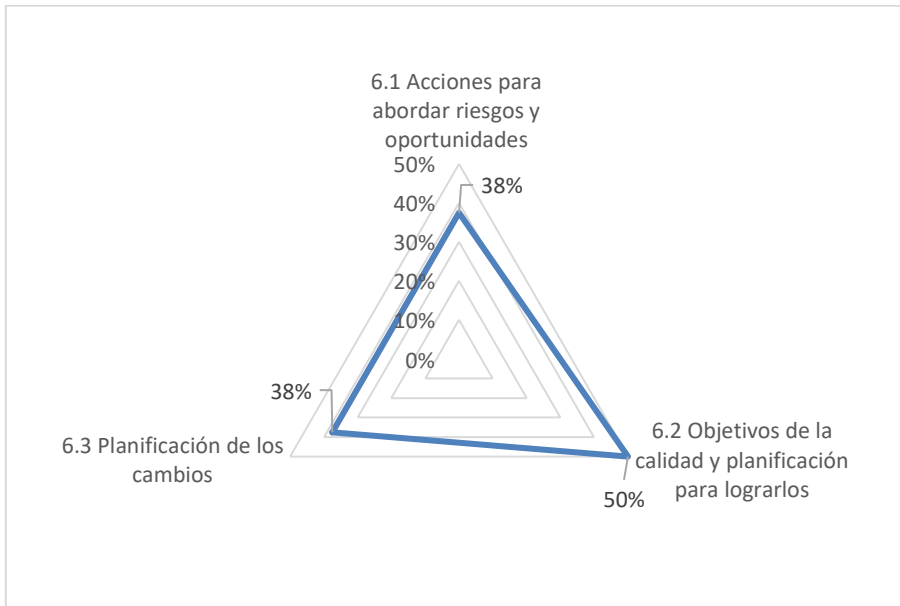
Proporción del cumplimiento de los requerimientos del Liderazgo evaluados después del diseño del SG de calidad



Nota: Como se puede observar en la Figura 15 se muestran los puntajes porcentuales obtenidos para los requisitos solicitados en el capítulo 5 Liderazgo de la norma ISO 9001:2015, para la comprensión el liderazgo y compromiso gerencial se obtuvo un valor del 63%, para la política de calidad se obtuvo un valor del 75%, con respecto a los Roles, responsabilidades y autoridades en la organización se obtuvo un valor del 63%, es decir todos los criterios evaluados cumplen con lo establecido en la norma.

Figura 13

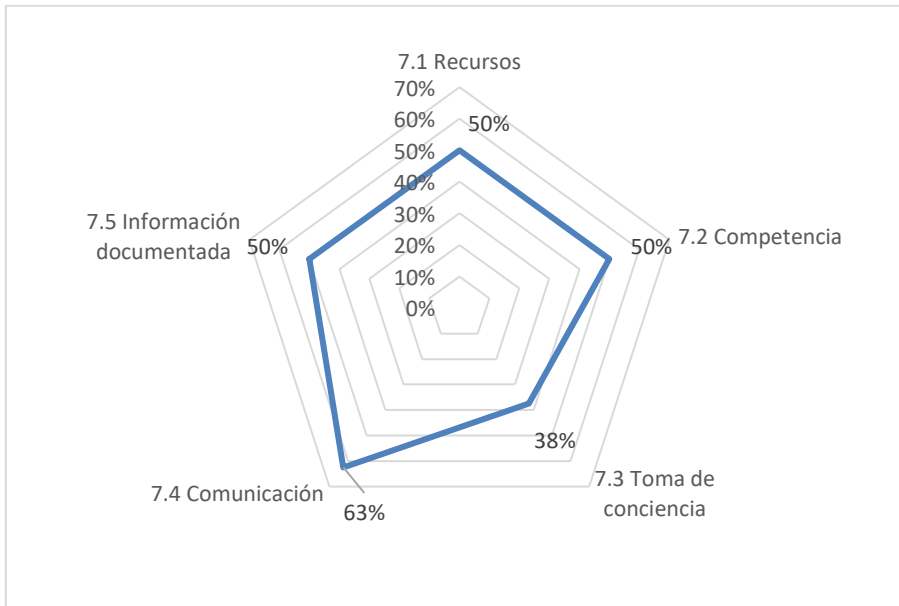
Proporción del cumplimiento de los requerimientos del Planificación evaluados después del diseño del SG de calidad



Nota: Como se puede observar en la Figura 16 se muestran los puntajes porcentuales obtenidos para los requisitos solicitados en el capítulo 6 Planificación de la norma ISO 9001:2015, para las acciones para abordar riesgos y oportunidades se obtuvo un valor del 38%, para los objetivos de la calidad y planificación para lograrlos se obtuvo un valor del 50%, con respecto a la planificación de los cambios se obtuvo un valor del 38%, es decir los puntos 6.1 y 6.3 de la Figura 17 cumplen con el mínimo y el punto 6.2 cumple parcialmente los criterios de la norma en la empresa.

Figura 14

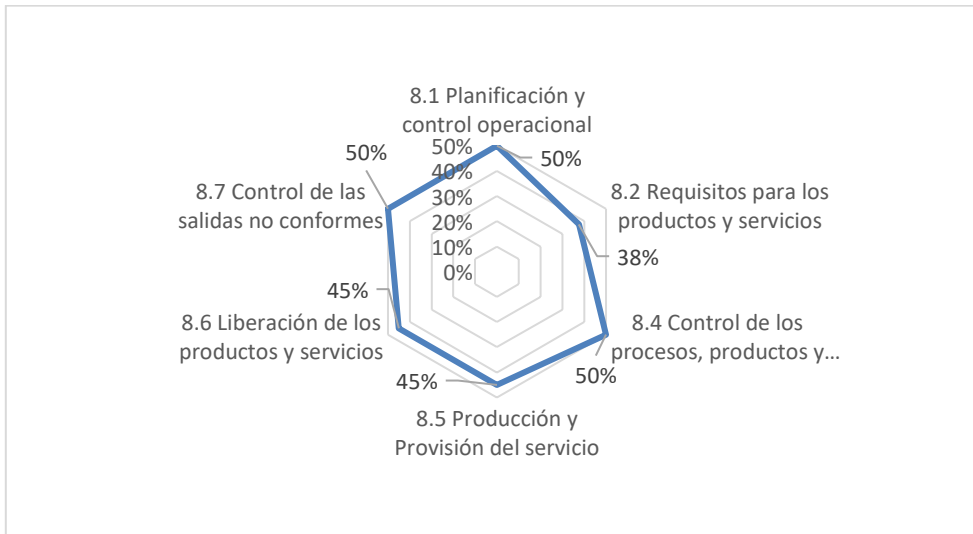
Proporción del cumplimiento de los requerimientos del Apoyo evaluados después del diseño del SG de calidad



Nota: Como se puede observar en la Figura 17 se muestran los puntajes porcentuales obtenidos para los requisitos solicitados en el capítulo 7 Apoyo de la norma ISO 9001:2015, para los recursos se obtuvo un valor del 50%, para la competencia se obtuvo un valor del 50%, con respecto a la toma de conciencia se obtuvo un valor del 38%, para la comunicación se obtuvo un valor del 63% y para la información documentada se obtuvo un valor del 50%, es decir el punto 7.4 de la Figura 18 cumple, los puntos 7.1, 7.2 y 7.5 cumplen parcialmente, y el punto 7.3 cumple con el mínimo de los criterios de la norma en la empresa.

Figura 15

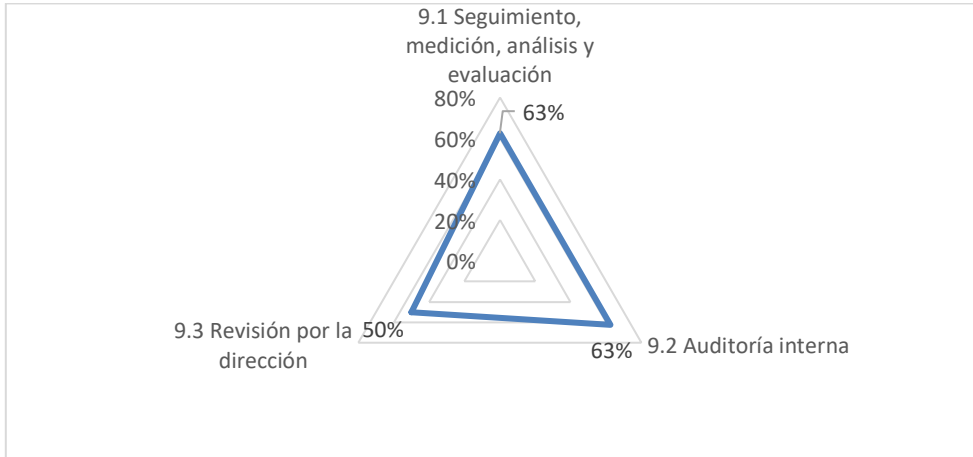
Proporción del cumplimiento de los requerimientos del Operación evaluados después del diseño del SG de calidad



Nota: Como se puede observar en la Figura 18 se muestran los puntajes porcentuales obtenidos para los requisitos solicitados en el capítulo 8 Operación de la norma ISO 9001:2015, para la planificación y control operacional se obtuvo un valor del 50%, en los Requisitos para los servicios se obtuvo un valor del 38%, con respecto al control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente se obtuvo un valor del 50%, para producción y provisión del servicio se obtuvo un valor del 45%, para la liberación de los productos y servicios se obtuvo un valor del 45% y para el control de las salidas no conformes se obtuvo un valor del 50%, es decir de los 6 aspectos evaluados, uno de los puntos (8.2) cumple con el mínimo del criterio requerido, mientras que los otros 5 aspectos (8.1, 8.3, 8.4, 8.5 y 8.6) cumplen parcialmente con los criterios requeridos por la norma.

Figura 16

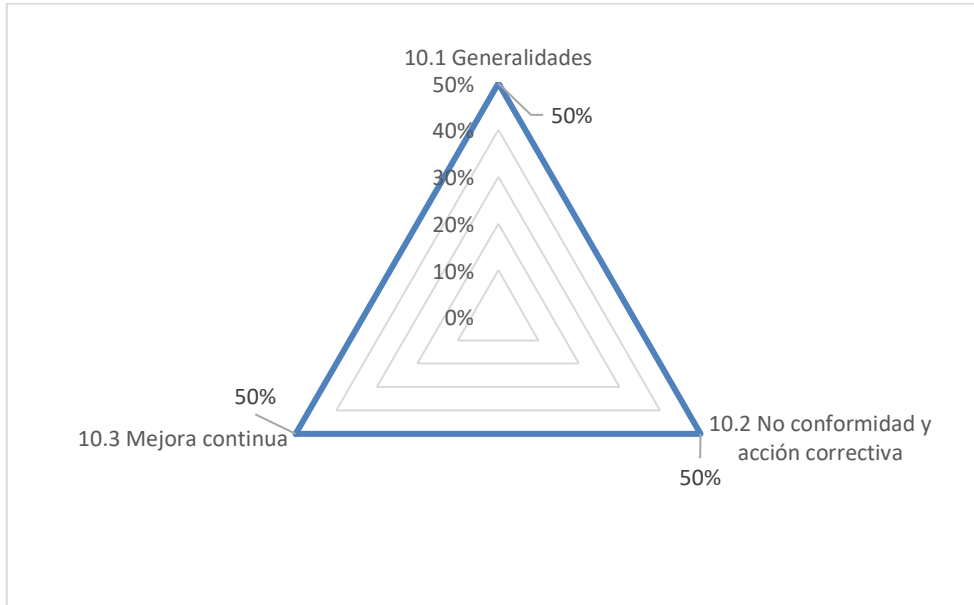
Proporción del cumplimiento de los requerimientos de la Evaluación del desempeño evaluados después del diseño del SG de calidad



Nota: Como se puede observar en la Figura 19 se muestran los puntajes porcentuales obtenidos para los requisitos solicitados en el capítulo 9 Evaluación del desempeño de la norma ISO 9001:2015, para el seguimiento, medición, análisis y evaluación se obtuvo un valor del 63%, para la Auditoría interna se obtuvo un valor del 63%, y con respecto a la Revisión por la dirección se obtuvo un valor del 50%, es decir de los 3 aspectos evaluados, uno de los aspectos evaluados (9.3) cumple parcialmente el criterio requerido, mientras que los otros dos aspectos (9.1 y 9.2) cumplen con los criterios requeridos por la norma.

Figura 17

Proporción del cumplimiento de los requerimientos de la Mejora evaluados después del diseño del SG de calidad



Nota: Como se puede observar en la Figura 20 se muestran los puntajes porcentuales obtenidos para los requisitos solicitados en el capítulo 10 Mejora de la norma ISO 9001:2015, para las Generalidades se obtuvo un valor del 50%, para la No conformidad y acción correctiva se obtuvo un valor del 50%, y con respecto a la mejora continua se obtuvo un valor del 50%, es decir de los 3 aspectos evaluados cumplen parcialmente con los criterios requeridos por la norma.

4.2. Resultados inferenciales

A continuación, se presentan la prueba de normalidad para los datos obtenidos del diagnóstico del cumplimiento antes del diseño del SG de calidad y el cumplimiento después del diseño del SG de calidad, debido a que se evaluaron 27 aspectos en total de la norma ISO 9001:2015 se aplicó la prueba de Shapiro-Wilk que se emplea para muestras menores de 50 datos. Los resultados se pueden observar en la Tabla 6.

Para esta prueba se aplican las siguientes hipótesis:

H0: los datos presentan una distribución normal

H1: los datos no presentan una distribución normal

Mientras que el criterio de decisión para rechazar la hipótesis nula es: cuando el valor de significancia es menor de 0.050 se rechaza la hipótesis nula en favor de la alternativa.

Tabla 6

Pruebas de normalidad de Shapiro-Wilk

	Estadístico	gl	Sig.
Antes del diseño del SGC	0,795	27	0,000
Después del diseño del SGC	0,856	27	0,002

En la Tabla 6, se observan que los valores de significancia obtenidos para los datos antes del diseño del SGC y después del diseño del SGC se obtuvieron valores de sig., igual a 0,000 y 0,002 respectivamente, siendo en ambos casos valores de sig., menores de 0.050 por lo que se rechaza la hipótesis nula, es decir no presentan una distribución normal y para comprarlos se debe aplicar la prueba no paramétrica de rangos de signo de Wilcoxon.

En este contexto, para Comparar el grado de cumplimiento del sistema de gestión de calidad diseñado con la situación actual de la empresa Neoplastic frente a los lineamientos establecidos en el SGC ISO 9001:2015, se evaluó la siguiente hipótesis:
H0: el grado de cumplimiento del sistema de gestión de calidad diseñado con la situación actual de la empresa Neoplastic frente a los lineamientos establecidos en el SGC ISO 9001:2015 no es significativo.

H1: el grado de cumplimiento del sistema de gestión de calidad diseñado con la situación actual de la empresa Neoplastic frente a los lineamientos establecidos en el SGC ISO 9001:2015 es significativo.

Tabla 7*Prueba de rangos con signo de Wilcoxon*

		N	Rango promedio	Suma de rangos
Después del diseño del SGC- Antes del diseño del SGC	Rangos negativos	0 ^a	0,00	0,00
	Rangos positivos	27 ^b	14,00	378,00
	Empates	0 ^c		
	Total	27		

a. Después del diseño < Antes del diseño

b. Después del diseño > Antes del diseño

c. Después del diseño = Antes del diseño

Tabla 8*Estadísticos de prueba^a*

	Después del diseño del SGC - Antes del diseño del SGC
Z	-4,553 ^b
Sig. asintótica(bilateral)	0,000

a. Prueba de rangos con signo de Wilcoxon

b. Se basa en rangos negativos.

Al observar el valor obtenido de significancia en para el Tabla 7, el valor de sig., es menores a 0.050, por lo que se rechaza la hipótesis nula. Lo que sugiere que el grado de cumplimiento del sistema de gestión de calidad diseñado con la situación actual de la empresa Neoplastic frente a los lineamientos establecidos en el SGC ISO 9001:2015 es significativo.

V. DISCUSIÓN DE RESULTADOS

5.1. Contrastación y demostración de la hipótesis con los resultados.

El diseño del sistema de gestión de calidad propuesto en la empresa Neoplastic demuestra que se puede lograr un cumplimiento parcial de la norma ISO 9001:2015 mejorando significativamente la calidad de los procesos de la empresa y en particular el control de proceso de los envases plásticos que produce la organización.

Se pudo evidenciar que la organización no cumple ninguno de los elementos que se requieren para tener un SG de calidad de acuerdo a la normativa internacional antes mencionada, ya que antes del diseño propuesto apenas se alcanzó un valor porcentual promedio de 8% (Ver tabla 3, anexo 3). Después se propuso el diseño del SG de calidad y se realizó la evaluación de los aspectos diseñados donde se obtuvo un valor porcentual promedio de 50% (Ver tabla 5, anexo 5), lo cual de aplicarse ayudaría a que la empresa cumpla de forma parcial los lineamientos establecidos por la Norma.

5.2. Contrastación de los resultados con otros estudios similares

Los resultados obtenidos en el diseño de investigación son similares a lo reportado por Rodríguez et al. (2020) quien implementó un SG de calidad basado en la norma ISO 9001:2015 en una empresa transformadora de materia prima, ya que mencionan que este tipo de sistema mejora los procesos de la organización, incrementa las utilidades y permite generar un mejor posicionamiento en el mercado de la empresa que implemente el sistema.

Para Hernández (2019) la propuesta de implementación de un SG de calidad basado en la norma ISO 9001:2015 en la empresa es una guía importante para la gestión de calidad, ya que genera procedimientos y formatos para el cumplimiento de los requisitos establecidos en la norma, este hallazgo coincide con lo obtenido en la presente investigación donde se ha documentados los procesos que solo se realizaban de manera empírica, así como la realización de manuales y planes para controlar la producción.

Del mismo modo Cáceres (2018) ha diseñado un sistema de gestión de calidad en la

manufactura de envases plástico en una organización, reportando que en esta empresa no se realizaba un seguimiento de la producción, al menos que fuese para los clientes más importantes, así mismo menciona que no se conoce la cantidad de productos no conforme, tampoco se efectuaban las auditorías internas, estos hallazgos son similares a la presente investigación donde no se cumplieron ningunos de los requerimiento establecido por la norma ISO 9001:2015.

Cortez (2016) ha realizado un diseño del sistema de calidad en una empresa, que produce envases de plásticos, también menciona que puede aumentar la calidad de los productos y de los colaboradores cuando se realizan los procesos con la organización y la auditoría que permite generar una visión de los aspectos que se deben mejorar, en ese sentido el hallazgo obtenido en la presente investigación es similares.

VI. CONCLUSIONES

- 1) El diseño de un SG de calidad basada en la norma ISO 9001:2015 influye en la mejora del control de procesos de envases plásticos en la empresa Neoplastic
- 2) El diagnóstico actual de la empresa en base a los lineamientos establecidos por el SGC basado en la norma ISO 9001:2015 tuvo un valor del 8% lo que indica que no se cumple ninguno de los elementos requeridos por la normativa.
- 3) Se ha realizado el diseño del SG de calidad en función de los elementos que no se cumplen en el diagnóstico de línea base realizado, para lo cual se estableció una serie de documentos que permiten sustenta el diseño planteado.
- 4) Se ha comparado el grado de cumplimiento de los elementos requeridos por la norma ISO 9001:2015, por lo que el diseño del SG de calidad representaría en la empresa Neoplastic un valor del 50%, lo que quiere decir que los elementos requeridos se cumplen parcialmente, el cual evidencia una diferencia entre ambos el cumplimiento del 42%, siendo esta significativa.

VII. RECOMENDACIONES

- 1)** Se recomienda a la alta gerencia la implementación del sistema de calidad diseñado, para mantener el requerimiento alcanzado y asimismo se puedan lograr los otros requisitos que no se lograron alcanzar en esta investigación.
- 2)** Se recomienda realizar el diseño de los elementos que no lograron el cumplimiento total de los requisitos de la norma ISO 9001:2015, con la finalidad de optar a una certificación ISO que le brindará un estatus elevado a la empresa y le permitirá llegar a nuevos mercados.
- 3)** Se recomienda aplicar el SG de calidad diseñado para controlar la producción de los envases plásticos, así como su calidad y disminuir de esta manera el indicador de productos no conforme.

VIII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Arias, J. (2012) *Implementación del sistema de gestión de calidad en la empresa Quality & Consulting Group S.A.S. conforme a la Norma ISO 9001:2008*. Tesis para optar el título de Ingeniera Industrial. Universidad Libre de Colombia.
- Cáceres, C. (2018). *Diseño de un sistema de calidad para la producción de envases plásticos de HDPE para yogurt de la empresa Plastimet S.A.C.*, tesis para obtenerla segunda especialidad en Ingeniería de producción, en la Universidad Nacional de San Agustín de Arequipa.
- Cortes, S. (2006). *Diseño de un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2000 para la Industria Nacional de envases plásticos*, tesis para obtener el título profesional de Ingeniero Químico en la Universidad Nacional del Callao.
- Todo en polímeros (2018). *Procesos de soplado*
<https://todoenpolimeros.com/procesos-de-soplado/>
- Da Silva, D. (2021). *¿Cómo implementar un sistema de gestión de calidad?*
<https://www.zendesk.com.mx/blog/sistema-gestion-de-calidad/>
- Spiegato. (2020). *¿Qué es el moldeo por soplado?*
<https://spiegato.com/es/que-es-el-moldeo-por-soplado#:~:text=El%20moldeo%20por%20soplado%20es%20un%20m%C3%A9todo%20de,bidones%20de%20pl%C3%A1stico%20y%20los%20tanques%20de%20combustible.>
- Mexpolimeros. (2019). *¿Qué es una preforma?*
<https://www.mexpolimeros.com/app/preforma.html#:~:text=La%20fabricaci%C3%B3n%20de%20una%20preforma%20de%20pl%C3%A1stico%20es,refuerzos%20para%20un%20procedimiento%20de%20moldeo%20de%20pl%C3%A1stico.>
- González, M. & Mayorga, N. (2017). *Aprovechamiento y clasificación de residuos plásticos para la elaboración de materia prima Base*, tesis para obtener el título de Ingeniero Químico, en la Universidad de Guayaquil.
- Hernández, J. (2019). *Propuesta de implementación del sistema de gestión de calidad con base en la norma ISO 9001:2015 en la empresa Lipogen s.a.s.* Tesis para optar al título de Ingeniero Industrial.
- Hernández, R., Fernández, C. y Bapista, P. (2014). *Metodología de la investigación* 6a ed. México: McGraw Hill.
- Javier, K. & Soria, J. (2020). *Propuesta de mejora del proceso productivo integrando el ciclo DMAMC Y KAIZEN para mejorar la baja eficiencia producida por las mermas en una MYPE de producción de envases plásticos*. Tesis para optar el

título profesional de Ingeniero Industrial.

Miranda, F., Chamorro, A y Rubio, S. (s.f.). *Introducción a la gestión de la calidad*.

Rodríguez, Pérez. (2020) *Implementación de un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001 versión 2015, en la empresa intermediadora Mauro Jackson en su proceso de cambio a empresa transformadora de materia prima*. Tesis para optar el título de Ingeniera Industrial. Universidad Cooperativa de Colombia.

Reyes, Gamboa. (2021) *Diseño de un sistema de gestión de la calidad ISO 9001:2015 para la optimización en la calidad de los procesos en la empresa soluciones químicas ambientales s.a.c*. Tesis para optar el título de Ingeniera Química. Universidad Nacional del Callao.

Pinto, G. & Jara A. (2009). *Diseño y construcción de sistema de control de calidad para INDUSPLAS.S.A.*, tesis para obtener el título de ingeniero mecatrónico, en la universidad de San Buenaventura de Bogotá.

Torres, I. (s.f.). *¿Qué es un sistema de gestión de la calidad?* Mega guía. <https://iveconsultores.com/sistema-de-gestion-de-calidad/>

Urquina, D. *Sistema de gestión de calidad para la empresa ISO LTDA según los lineamientos de la norma NTC ISO 9001 2008*. Tesis para optar el título de Ingeniera Industrial. Universidad Industrial de Santander, 2012

ANEXOS

Anexo 1. Matriz de categorización

“Diseño de un sistema de gestión de calidad para el control de procesos de envases plásticos en la empresa NEOPLASTIC basado en la norma ISO 9001:2015”

Cuestiones de Investigación	Propósito	Categoría	Definición conceptual	Subcategorías	Eje de análisis	Fuente de información	Técnica de recolección de la información
¿Cómo influye el diseño de sistema de gestión de la calidad basada en la norma ISO 9001:2015 en la mejora del control de procesos de envases de plásticos en la empresa Neoplastic?	Diseñar un sistema de gestión basada en la norma ISO 9001:2015 para influir en la mejora del control de procesos de envases plásticos en la empresa Neoplastic.	Diseño del sistema de gestión de calidad en la empresa NEOPLASTIC aplicando la normativa ISO 9001 – 2015.	Es un conjunto de elementos mutuamente relacionados o que interactúan, para establecer la política y los objetivos de calidad y para lograr dichos objetivos, así como para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad.	Diagnostico actual de la empresa en base a la ISO 9001 2015	Situación actual de la empresa frente a los lineamientos establecidos por la Norma ISO 9001:2015	Secundaria: Observación áreas de la empresa Neoplastic	Observación directa revisión documental Lista de cotejo
				Elaborar la documentación según la ISO 9001:2015.			

Anexo 2. Validación de la herramienta de recolección de datos

A. VALIDACIÓN DE LA LISTA DE COTEJO

FICHA PARA LA VALIDACIÓN DE LA LISTA DE COTEJO

I. DATOS DEL ESPECIALISTA QUE REALIZA LA VALIDACIÓN:

Apellidos y Nombres: MIRANDA VALIENTE, MARCO ANTONIO

Especialidad: INGENIERO AMBIENTAL

Institución donde labora: ORGANISMO DE EVALUACIÓN Y FISCALIZACIÓN AMBIENTAL (OEFA)

Cargo laboral: ESPECIALISTA DEAM

II. DATOS DE LA TESIS:

Título: “DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD PARA EL CONTROL DE PROCESOS DE ENVASES PLASTICOS EN LA EMPRESA NEOPLASTIC BASADO EN LA NORMA ISO 9001:2015”

Problema: ¿Como influye el diseño del sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015” en la mejora del control de procesos de envases de plásticos en la empresa Neoplastic”

Subproblemas:

1. ¿Cuál es el diagnostico actual de la empresa Neoplastic frente a los lineamientos establecidos en el SGC ISO 9001:2015?
2. ¿Qué documentación se requiere en un sistema de gestión de calidad basado en la Norma ISO 9001:2015 para la empresa Neoplastic?
3. ¿Cuál es el grado de cumplimiento del sistema de gestión de calidad diseñado en comparación con la situación actual de la empresa Neoplastic frente a los lineamientos establecidos en el SGC ISO 9001:2015?

III. DATOS DE LA LISTA DE COTEJO

Objetivo de la lista de cotejo: Recopilar información y ver el grado del cumplimiento actual de los requisitos de los capítulos auditables (IV al X) frente a los lineamientos establecidos por la Norma ISO 9001:2015, y en base a los resultados obtenidos proponer un diseño de sistema gestión de calidad, para poder levantar sus

observaciones y No conformidades.

Problema que se relaciona con la lista de cotejo: Tomando como referencia la cantidad de subcapítulos auditables se elaboró una encuesta con la finalidad de recoger datos actuales sobre la situación de la empresa Neoplastic frente a los lineamientos de la Norma ISO 9001:2015.

CUADRO DE VALIDACION

Marco con un check (√) donde considera que corresponda:

Exigencias para la validación	Cumple	No cumple
1.El objetivo tiene relación con uno o más problemas del proyecto de investigación.	√	
2.El objetivo es claro y entendible.	√	
3.Las instrucciones que se dan son claras.	√	
4.Las preguntas guardan relación con el objetivo.	√	
5.Las preguntas tienen secuencia lógica.	√	
6. Los encuestados tienen capacidad para dar respuestas validas.	√	
7. No se tienen preguntas desconocidas.	√	
8.Es confiable para los propósitos de la investigación.	√	



FIRMA DEL VALIDADOR

B. VALIDACIÓN DE LA ENTREVISTA

FICHA PARA LA VALIDACIÓN DE LA LISTA DE COTEJO

I. DATOS DEL ESPECIALISTA QUE REALIZA LA VALIDACIÓN:

Apellidos y Nombres: FARRO CHUCAN, YURBI ARMANDO

Especialidad: INGENIERÍA QUÍMICA

Institución donde labora: CALIZA CEMENTOS INKA

Cargo laboral: JEFE DE CONTROL DE CALIDAD

II. DATOS DE LA TESIS:

Título: “DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD PARA EL CONTROL DE PROCESOS DE ENVASES PLASTICOS EN LA EMPRESA NEOPLASTIC BASADO EN LA NORMA ISO 9001:2015”

Problema: ¿Como influye el diseño del sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015” en la mejora del control de procesos de envases de plásticos en la empresa Neoplastic”

Subproblemas:

1. ¿Cuál es el diagnostico actual de la empresa Neoplastic frente a los lineamientos establecidos en el SGC ISO 9001:2015?
2. ¿Qué documentación se requiere en un sistema de gestión de calidad basado en la Norma ISO 9001:2015 para la empresa Neoplastic?
3. ¿Cuál es el grado de cumplimiento del sistema de gestión de calidad diseñado en comparación con la situación actual de la empresa Neoplastic frente a los lineamientos establecidos en el SGC ISO 9001:2015?

III. DATOS DE LA LISTA DE COTEJO

Objetivo de la encuesta: Recopilar información y ver el grado del cumplimiento actual de los requisitos de los capítulos auditables (IV al X) frente a los lineamientos establecidos por la Norma ISO 9001:2015, y en base a los resultados obtenidos proponer un diseño de sistema gestión de calidad, para poder levantar sus observaciones y No conformidades.

Problema que se relaciona con la lista de cotejo: Tomando como referencia la cantidad de subcapítulos auditables se elaboró una encuesta con la finalidad de recoger datos actuales sobre la situación de la empresa Neoplastic frente a los lineamientos de la Norma ISO 9001:2015.

CUADRO DE VALIDACION

Marco con un check (√) donde considera que corresponda:

Exigencias para la validación	Cumple	No cumple
1.El objetivo tiene relación con uno o más problemas del proyecto de investigación.	√	
2.El objetivo es claro y entendible.	√	
3.Las instrucciones que se dan son claras.	√	
4.Las preguntas guardan relación con el objetivo.	√	
5.Las preguntas tienen secuencia lógica.	√	
6. Los encuestados tienen capacidad para dar respuestas validas.	√	
7. No se tienen preguntas desconocidas.	√	
8.Es confiable para los propósitos de la investigación.	√	



FIRMA DEL VALIDADOR

Anexo 3. Lista de cotejo para el diagnóstico del cumplimiento de la norma ISO 9001:2015 en la empresa Neoplastic

Diagnóstico inicial de evaluación sistema de gestión de calidad ISO 9001- 2015 Neoplastic							
Criterio de diagnóstico: 4 (se mantiene, se realiza el seguimiento y mejora), 3 (cumple con el criterio enunciado) 2 (cumple parcialmente con el criterio enunciado) 1 (cumple con el mínimo del criterio enunciado) 0 (no cumple con el criterio enunciado)							
N°	Capítulo auditable	Aspecto a evaluar	Criterio calificación				
4. Contexto de la organización			4	3	2	1	0
P1	4.1	Comprensión de la organización y su contexto					0,05
P2	4.2	Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas se han determinado las partes interesadas que son pertinentes					0,10
P3	4.3	Determinación del alcance del sistema de gestión de calidad					0,10
P4	4.4	sistema de gestión de la calidad y sus procesos					0,15
Sub total			0	0	0	0	0,40
5. Liderazgo			4	3	2	1	0
P5	5.1	Liderazgo y compromiso gerencial					0,20
P6	5.2	Política					0,10
P7	5.3	Roles, responsabilidades y autoridades en la organización					0,20
Sub total			0	0	0	0	0,50
6. Planificación			4	3	2	1	0
P8	6.1	Acciones para abordar riesgos y oportunidades					0,10
P9	6.2	Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos					0,20
P10	6.3	Planificación de los cambios					0,10

		Sub total	0	0	0	0	0,40
		7. Apoyo	4	3	2	1	0
P11	7.1 Recursos						0,10
P12	7.2 Competencia						0,10
P13	7.3 Toma de conciencia						0,00
P14	7.4 Comunicación						0,15
P15	7.5 Información documentada						0,50
		Sub total	0	0	0	0	0,85
		8. Operación	4	3	2	1	0
P16	8.1 Planificación y control operacional					1,00	
P17	8.2 Requisitos para los productos y servicios						0,50
P18	8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente					1,00	
P19	8.5 Producción y Provisión del servicio					1,00	
P20	8.6 Liberación de los productos y servicios						
P21	8.7 Control de las salidas no conformes						0,50
		Sub total	0	0	0	3,00	1,00
		9. Evaluación del desempeño	4	3	2	1	0
P22	9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación					1,00	
P23	9.2 Auditoría interna						0,00
P24	9.3 Revisión por la dirección					1,00	
		Sub total	0	0	0	2,00	
		10. Mejora	4	3	2	1	0
P25	10.1 Generalidades						0,50
P26	10.2 No conformidad y acción correctiva						0,50
P27	10.3 Mejora continua						0,50
		Sub total					1,50

Anexo 4. Documentos diseñados para el SG de calidad de la empresa Neoplastic

	ORGANIGRAMA	Código: SGC-ORG01 Fecha: 01/08/2022 Versión: 00 Página: 1 de 1
---	--------------------	---

1. OBJETIVO

Establecer la estructura organizativa de la empresa Neoplastic para identificar la partes interesadas en los procesos.

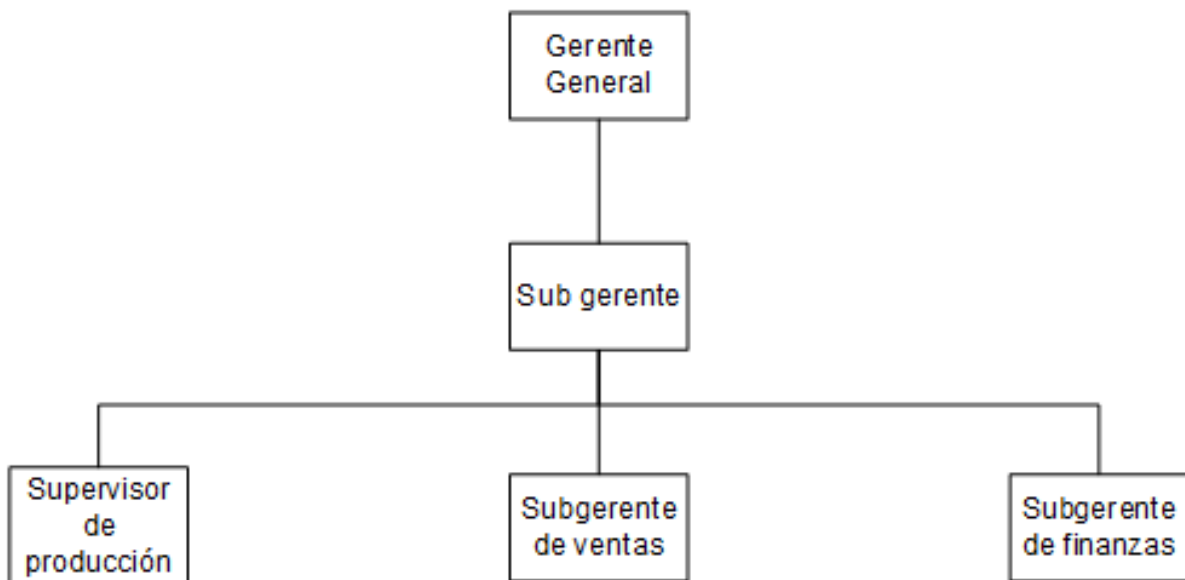
2. ALCANCE


El presente procedimiento comprende la estructura organizativa de la empresa.

3. DEFINICIONES

- **Estructura organizativa:** genera orden en una empresa identificando y clasificando las actividades de la empresa, agrupando en divisiones o departamentos, asignando autoridades para la toma de decisiones y seguimiento

4. DESCRIPCIÓN



	RETENCIÓN DE INFORMACIÓN DOCUMENTADA	CODIGO	SGC-COMI-01
		VERSION	00
	PROCEDIMIENTO DE COMUNICACIÓN INTERNA Y EXTERNA	FECHA ELAB	04/08/2022
		PAGINA	1/1
Elaborado por: Líder Implementación		Revisado por: Sub Gerente	Aprobado por: Alta Dirección

Información Relevante	Cuando comunicar	A Quien Comunicar	Como Se Comunica	Quien Comunica
Satisfacción del cliente	Después de la realización del servicio	Alta Dirección	Correo corporativo Reuniones	Jefe de Calidad
Contratación de Nuevo personal	Cuando el área no se abastece de la cantidad de trabajadores	Alta Dirección	Correo corporativo Reuniones	Al responsable del Proceso
Certificación ISO 9001:2015	Al recibir la certificación	A todo el personal, clientes y proveedores	Correo corporativo Reuniones	Jefe de Calidad
Modernización del Equipo Empleado en el Servicio	Antes del Proceso	Alta Dirección	Correo corporativo Reuniones	Al responsable del Proceso

GESTIÓN DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES



Revisado por: SUB GERENCIA	Fecha: 02/08/2022	Aprobado por: ALTA GERENCIA	Fecha: 16/08/2022

	GESTIÓN DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES	Código	SGC-GRO01
		Versión	00
		Fecha	02/08/2022
		Página	2 de 7

Contenido

1. Propósito.....	3
2. Alcance.....	3
3. Políticas de operación.....	3
4. Diagrama del procedimiento.....	4
8.-Glosario.....	8
De ISO 9001:2015.....	8
9.-Cambios de esta versión.....	8

	GESTIÓN DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES	Código	SGC-GRO01
		Versión	00
		Fecha	02/08/2022
		Página	3 de 7

1. Propósito

Definir los lineamientos para establecer un mecanismo sistemático para la continua identificación, evaluación y control de los riesgos y oportunidades asociados a NEOPLASTIC.

2. Alcance

- 2.1 Este procedimiento alcanza a los riesgos y oportunidades de los procesos asociados a las actividades del consorcio NEOPLASTIC.
- 2.2 A toda persona ajena a la empresa que en ocasión del trabajo desarrolla actividades dentro de las instalaciones.

3. Políticas de operación

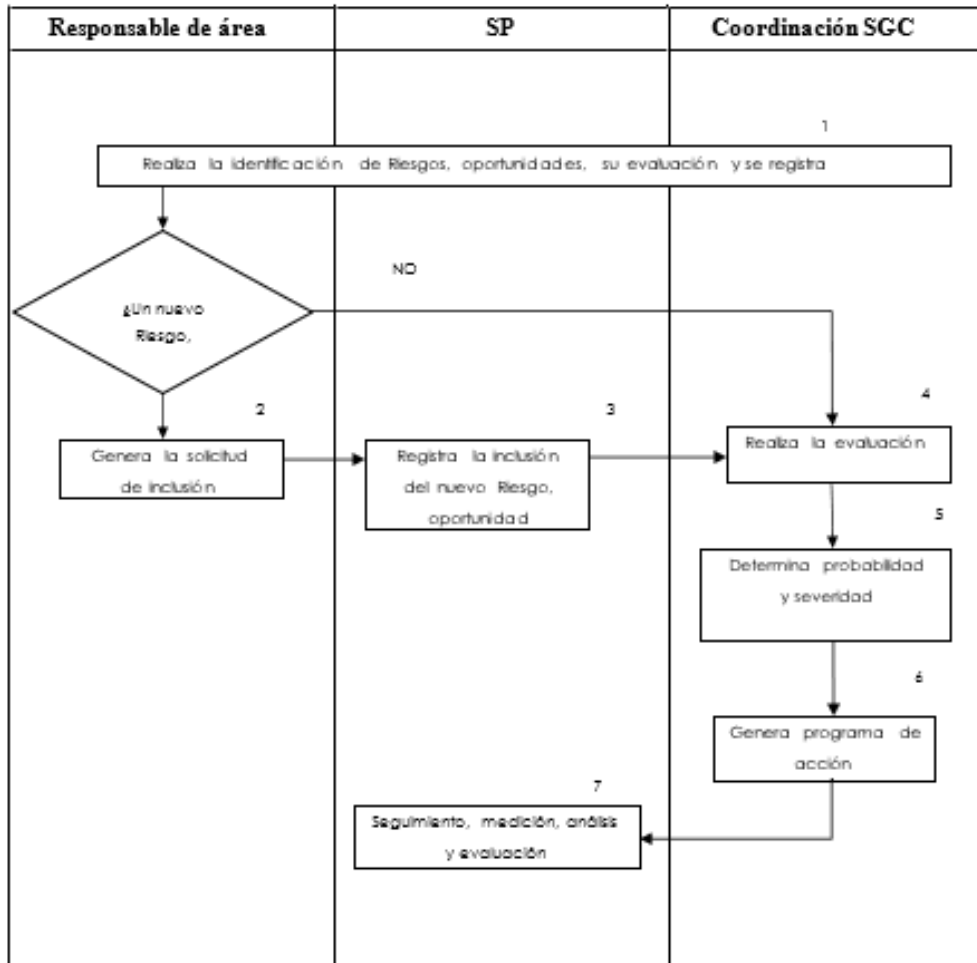
- 3.1 Riesgos y oportunidades al implementar este requisito.
 - Integración de los riesgos y oportunidades en los procesos estratégicos de la institución.
 - Evaluación precisa entre el riesgo y los métodos de control.
 - Sistematización.
- 3.2 En función a la evaluación de los riesgos y en caso de haber peligros significativos se deben establecer las medidas de control.
- 3.3 Cuando se evalúe como Importante o Significativo un riesgo o peligro que no corresponda ser resuelto por la organización, se solicitará de ser necesario el apoyo a las dependencias externas pertinentes.



GESTIÓN DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES

Código	SGC-GRO01
Versión	00
Fecha	02/08/2022
Página	4 de 7

4. Diagrama del procedimiento



	GESTIÓN DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES	Código	SGC-GRO01
		Versión	00
		Fecha	02/08/2022
		Página	5 de 7

5. Descripción del procedimiento

Secuencia de etapas	Actividad	Responsable
1. Realiza la identificación del peligro y riesgos y se registra	<p>1.1 Cada responsable de área, el/la JC participarán en la identificación de los Riesgos y oportunidades asociados a las actividades.</p> <p>1.2 Para la identificación de los riesgos: en calidad: Se <u>analizarán</u> cada uno de los procedimientos por los responsables del área y personal involucrado.</p> <p>Si el riesgo identificado es nuevo continúa con la etapa 2. No es identificado por primera vez pasa a la etapa 4.</p>	Responsables de área Coordinador SGC
Secuencia de etapas	Actividad	Responsable
3. Registra la inclusión	<p>3.1 Luego de culminada la identificación de los Riesgos, <u>oportunidades</u> y su legislación, el registro correspondiente será remitido al/la Jefe de Calidad, para su debida documentación y control, de la siguiente manera: a) Calidad: Matriz de Riesgos y Oportunidades</p> <p>3.2 Identifica el Requisito Legal Asociado <u>indicando</u>, Lineamiento, reglamento, Ley/Decreto/Resolución y/o artículo, etc.</p>	Supervisor de producción
4. Realiza la evaluación de riesgo.	4.1 Procede a evaluar riesgos, peligros y oportunidades tomando en cuenta cualquier obligación contractual y reglamentaria y se establecerán los controles respectivos.	Coordinaciones SGC
5. Determina severidad de riesgo	5.2 Una vez evaluada determina la severidad	Coordinaciones SGC
6. Determina probabilidad de riesgo	6.1 Determina la probabilidad tomando en cuenta la frecuencia	Coordinaciones SGC

PROHIBIDO REPRODUCIR SIN AUTORIZACIÓN DE NEOPLASTIC

	GESTIÓN DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES	Código	SGC-GRO01
		Versión	00
		Fecha	02/08/2022
		Página	6 de 7

7. Seguimiento, medición, análisis y evaluación	7.1 Realiza el seguimiento, evaluación y en su caso una investigación para verificar el cumplimiento de la implementación de los procesos. 7.2 Realiza un análisis de los resultados para determinar el tipo de acción a generar el cual puede ser preventivo, correctivo o de mejora.	Jefe de Calidad
---	---	-----------------

6. Documentos de referencia

Norma ISO 9001:2015 Sistema de Gestión Calidad

7. Registros

Registros	Tiempo de retención	Responsable de conservarlo	Código de Registro
Matriz de los Riesgos y Oportunidades	1 año	Coordinador/a de SGC y JC	SGC-MRO-01

8.-Glosario

De ISO 9001:2015

Riesgo: Efecto de la incertidumbre en un resultado esperado. El riesgo se caracteriza a menudo por referencia a potenciales "eventos" y "consecuencias", o una combinación de éstos.

Peligro: Fuente, situación o acto con el potencial de daño en términos de lesión o enfermedad; o la combinación de ellas.

Incertidumbre: Efecto es una desviación de lo esperado - positiva o negativa, es el estado, aunque sea parcial, de la deficiencia de información relacionada con, la comprensión o el conocimiento de un evento, su consecuencia, o probabilidad.

9.-Cambios de esta versión


Número de revisión	Fecha de actualización	Descripción del cambio

PROHIBIDO REPRODUCIR SIN AUTORIZACIÓN DE NEOPLASTIC

PERFILES DE PUESTO Y MANUAL DE OPERACIONES Y FUNCIONES




Revisado por: JEFE DE CALIDAD	Fecha: 14/05/2018	Aprobado por: ALTA GERENCIA	Fecha: 16/05/2018

	MANUAL	Código	
	PERFIL DE PUESTO Y MOF	Versión	
		Fecha	
		Página	

Contenido

ADMINISTRADOR.....	3
CHOFER REPARTIDOR	4
GERENTE GENERAL.....	5
JEFE DE CONTROL DE CALIDAD.....	6
MISCELANEO.....	7
OPERARIO	8

|

	MANUAL	Código	
	PERFIL DE PUESTO Y MOD	Versión	
		Fecha	
		Página	



ADMINISTRADOR

Jefe Directo:	Gerente General	
Supervisión a Ejercer:	Todo el personal de la sucursal o departamento	
COMPETENCIA	MÍNIMO	ÓPTIMO
Educación:	Bachiller	Lic. en Administración de Empresas
Experiencia:	2-4 años	6-8 años
Formación:	<ul style="list-style-type: none"> • Conocimiento indispensable en el área de manejo de personal, 	<ul style="list-style-type: none"> • Conocimiento indispensable en el área de manejo de personal, • Curso de contabilidad • Estrategias de mercado.
Objetivo del Puesto:	Mantener la dirección de la sucursal o departamento en todas las áreas. Mantener el flujo de información a las jefaturas y a sus subáreas.	
Habilidades deseables:	<ul style="list-style-type: none"> • Debe tener liderazgo • Analítico • abierto a escuchar. Debe ser una persona con alto grado de responsabilidad y enfocada a resultados. De igual forma, debe ser una persona que sepa resolver problemas 	
Funciones Principales del puesto (responsabilidades primordiales del puesto):	<ol style="list-style-type: none"> 1) Realizar los reportes de asistencia del personal a cargo. Realizar los cambios necesarios para cubrir al personal libre, en caso de ser necesario. 2) Realizar el análisis de los resultados diarios, semanales y mensuales de la sucursal. 3) Controlar los costos y los egresos de la sucursal, realizando los informes correspondientes. 4) Llevar el control y el manejo de la Caja-Chica. 5) Realizar reuniones informativas y motivacionales con su personal a cargo. 6) Elaborar los análisis de la producción y crear los reportes de resultados para su jefe directo. 7) Supervisar y reentrenar a su personal a cargo de forma periódica para velar por el buen funcionamiento de la sucursal. 8) Realizar el control de inventarios de materia prima y de suministros de la sucursal. 9) Realizar el pago a proveedores y llevar el control de la entrada de productos o suministros al inventario. 10) Elaborar los reportes de clientes diarios de la operación. 	
Funciones adicionales del puesto:	Cubrir los diferentes puestos de la sucursal ante una posible ausencia. Asistir a reuniones gerenciales en caso de que se le participe.	

	MANUAL	Código	SGC-RRHH-01
	MANUAL DE FUNCIONES	Versión	00
		Fecha	02/08/2022
		Página	3 de 7

CHOFER REPARTIDOR

Jefe directo	Administrador	
Supervisión a ejercer	No cuenta con personal a su cargo	
COMPETENCIA	MINIMO	OPTIMO
Educación	Secundaria Completa.	Estudios Técnicos en mecánica
Experiencia	2-4 años	6-8 años
Formación	-Curso de manejo y obtención de licencia de conducir.	-Curso de manejo y obtención de licencia de conducir.
Objetivos del puesto	Realizar el traslado de la mercadería previamente asignada. Planear las rutas a seguir para cumplir los horarios de las entregas.	
Habilidades deseables:	Deseable que tenga conocimiento de despacho de bodega, que le permitirá asistir en la carga de la mercadería al camión.	
Funciones principales del puesto (responsabilidades primordiales del puesto):	<ol style="list-style-type: none"> 1) Realizar la revisión diaria de su vehículo para comprobar que se encuentre en buen estado. 2) Cargar de gasolina el vehículo antes de comenzar las labores cotidianas. 3) Realizar el conteo diario de kilómetros recorridos, anotando el kilómetro inicial y el kilometraje al finalizar las labores diarias. 4) Elaborar la ruta diaria a tomar, previendo a tener dos rutas alternas, para completar sus funciones. 5) Cargar los pedidos en conjunto con los compañeros de bodega. 6) Revisar las órdenes a entregar, comparando las facturas con los productos a repartir. 7) Descargar los pedidos donde los clientes; y acomodar la mercadería donde el Cliente lo estipule. Así como cobrar las facturas entregadas. 8) Realizar depósitos en efectivo de manera constante como medida de seguridad. 9) Coordinar las inspecciones para los permisos de ley para la circulación del vehículo. 10) Elaborar una bitácora de destinos, para contabilizar los recorridos del vehículo. 11) Elaborar un reporte de entregas, donde estipule cualquier problema que se haya presentado durante su jornada laboral. 	
Funciones adicionales del puesto	Realizar diligencias adicionales que no son de índole cotidianos.	

	MANUAL	Código	SGC-RRHH-01
	MANUAL DE FUNCIONES	Versión	00
		Fecha	02/08/2022
		Página	4 de 7

GERENTE GENERAL



Jefe directo:	Junta Directiva
Supervisión a ejercer:	Todos las Gerencias
Formación académica:	Administración
Años de experiencia:	5-10 años
Idiomas:	Inglés: Intermedio
Objetivos del puesto:	Coordinar y supervisar el buen funcionamiento de la empresa. Asistiendo en el desarrollo de objetivos de mejora a corto y largo plazo.
Conocimientos o competencias obligatorias:	Indispensable el don de liderazgo y mando. Debe conocer ampliamente la industria y sus derivados. Manejar avanzadamente las herramientas tecnológicas (hoja de cálculo, hoja de trabajo, internet, correo electrónico, etc.) Debe ser enfocado, ordenado y organizado, altamente analítico y con capacidad de coordinar el trabajo de las diferentes gerencias.
Habilidades deseables:	Deseable conocimiento amplio en producción, mercadeo y ventas; y finanzas.
Funciones principales del puesto (responsabilidades primordiales del puesto):	<ol style="list-style-type: none"> 1) Organizar diariamente la comunicación con su grupo gerencial. 2) Asesorar a cada una de las Gerencias en la toma de sus decisiones. 3) Aprobar y revisar los planes de trabajo de cada uno de las Gerencias. 4) Preparar y presentar los reportes de cumplimiento de producción y financiero para la Junta Directiva. 5) Ejecutar y transmitir los acuerdos emitidos por la Junta Directiva. 6) Realizar reuniones semanales con todas las gerencias. 7) Realizar reuniones constantes con los asesores legales de la empresa. 8) Preparar la documentación solicitada por la Junta Directiva para la asamblea de socios. 9) Asistir a congresos relevantes a la industria y extender la cadena de contactos. 10) Desarrollar programas de calidad empresarial. 11) Velar por la maximización de las utilidades de la empresa. 12) Mantener contacto directo con las entidades financieras. 13) Analizar los reportes de cada una de las gerencias. 14) Aprobar y controlar los presupuestos anuales de la empresa.
Funciones adicionales del puesto:	Asistir a las reuniones de Junta Directiva y/o Asamblea de Socios.

	MANUAL	Código	SGC-RRHH-01
	MANUAL DE FUNCIONES	Versión	00
		Fecha	02/08/2022
		Página	5 de 7

JEFE DE PRODUCCIÓN

Jefe directo:	Gerente General
Supervisión a ejercer:	Operarios de planta
Formación académica:	Bachiller en Ingeniería
Años de experiencia:	5-7 años
Idiomas:	Inglés: Intermedio
Objetivos del puesto:	Supervisar y dirigir eficazmente los procesos de producción y de calidad, implementando mejoras constantes.
Conocimientos o competencias obligatorias:	Debe manejar ampliamente las herramientas de computación y software de producción. Debe tener experiencia en el manejo de personal. Debe tener experiencia en capacitaciones de calidad e implementación de procesos.
Habilidades deseables:	Debe ser asertivo, con facilidad de palabra y don de liderazgo. Además, debe poseer excelente habilidad de organización, orden y planificación. Indispensable experiencia con normativas de calidad (ISO).
Funciones principales del puesto (responsabilidades primordiales del puesto):	<ol style="list-style-type: none"> 1) Supervisar la calidad de los productos. 2) Llevar a cabo las implementaciones de calidad de los procesos. 3) Revisar los productos finales para la aprobación. 4) Implementar capacitaciones de los controles de calidad. 5) Realizar y velar por las implementaciones de las normativas mundiales de calidad establecidas. 6) Elaborar los reportes de desecho de producto con su previa explicación. 8) Monitorear e informar sobre el desempeño de los procesos de calidad. 9) Elaborar los reportes de funciones e incidencias mensuales. 10) Elaborar los reportes estadísticos de los procesos de calidad contra la producción total.
Funciones adicionales del puesto:	Realizar reuniones o talleres de capacitación. Exponer información en reuniones gerenciales.

	MANUAL	Código	SGC-RRHH-01
	MANUAL DE FUNCIONES	Versión	00
		Fecha	02/08/2022
		Página	6 de 7

OPERARIO

Jefe directo:	Supervisor de Operaciones
Supervisión a ejercer:	No cuenta con personal a su cargo
Formación académica:	Primaria concluida
Años de experiencia:	0-1 años
Idiomas:	N/A
Objetivos del puesto:	Mantener el buen funcionamiento de la línea de producción diaria de la empresa para evitar los desperdicios y los errores de planta.
Conocimientos o competencias obligatorias:	Indispensable que sepa manejar maquinaria de producción y que conozca términos técnicos de la maquinaria. Debe ser ordenado y enfocado a resultados y a seguir procedimientos de producción.
Habilidades deseables:	Deseable que tenga mayor escolaridad y que cuente con experiencia laboral en cadenas de producción.
Funciones principales del puesto (responsabilidades primordiales del puesto):	<ol style="list-style-type: none"> 1) Realizar las asignaciones otorgadas dentro de la cadena de producción. 2) Asistir a los compañeros en el ciclo de producción. 3) Elaborar los reportes de fallas de la maquinaria o de los productos hechos durante el turno de trabajo. 4) Revisar la calidad de los productos que esté elaborando la cadena de producción y detectar los errores antes de finalizar el producto. 5) Revisar diariamente que el equipo y materiales que utiliza se encuentren en buen estado. Reportar cualquier defecto o problema inmediatamente. 6) Encargarse de los desechos de materiales utilizados durante el turno depositándolos donde corresponda. 7) Controlar y revisar las medidas de seguridad de la planta periódicamente y reportar cualquier problema inmediatamente.
Funciones adicionales del puesto:	Participar en reuniones informativas o capacitaciones de la empresa cuando se le requiera. Velar por el uso correcto de los implementos de protección de cada colaborador.

	PROCEDIMIENTO DE AUDITORÍAS	Código: SGC-AUD01 Fecha: 11/08/2022 Versión: 00 Página: 1 de 5
---	------------------------------------	---

1. OBJETIVO

Establecer la metodología a seguir para las auditorías que se realicen en el sistema de gestión de la organización.

2. ALCANCE

El presente procedimiento comprende desde su planificación, ejecución y emisión de los resultados de auditoría.

3. DEFINICIONES

- Auditoría:** Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoría y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar la extensión en que se cumplen los criterios de auditoría.
- Criterio de auditoría:** Grupo de requisitos usados como referencia y contra los cuales se compara la evidencia de auditoría
- Hallazgos:** Resultados de la evaluación de la evidencia de auditoría recopilada frente a los criterios de auditoría.
- Conformidad:** Cumplimiento de un requisito.
- No Conformidad:** No cumplimiento de un requisito.

4. DESCRIPCIÓN

N°	ACTIVIDADES	RESPONSABLES
4.1. Planificación de la Auditoría		
1	<ul style="list-style-type: none"> • Realiza la programación las auditorías en el "SGC-AUD02 Programa Anual de Auditoría Interna" tomando en cuenta el estado e información de los procesos, operaciones y las frecuencias en que se realizarán las auditorías; envía a la Gerencia General. 	Responsable del SIG
2	Aprueba el "SGC-AUD02 Programa Anual de Auditoría Interna".	Gerente General
3	Comunica a toda la organización (Lideres de procesos, operaciones) el "SGC-AUD02 Programa Anual de Auditoría Interna".	Responsable del SIG
4	Actualiza el programa en caso exista alguna modificación y comunica a la organización.	



PROCEDIMIENTO DE AUDITORÍAS

Código: SGC-AUD01
Fecha: 11/08/2022
Versión: 00
Página: 1 de 5

5	<p>Para la medición de los Procesos y Sistema de Gestión se registran en la SGC-AUD03 lista de verificación.</p> <p>Se considera los siguientes criterios en la tabulación:</p> <p>15: Procedimientos generales de menor criticidad. Aplica a controles generales que no afectarán en los procesos o sistemas de gestión.</p> <p>35: Procedimientos o controles de criticidad media, que pueden afectar los procesos o sistemas de gestión (registros, capacitaciones, etc.).</p> <p>50: Procedimientos o controles críticos. Afectan el proceso o el sistema de gestión (especificaciones, cumplimientos de legislación, etc.).</p> <p>Nota 1: Cada responsable de proceso debe de auditar de acuerdo a sus documentos normativos internos, requisitos legales y requisitos contractuales, otros.</p>	Responsable del SIG o Responsable de los procesos
4.2. Ejecución de la auditoría		
1	<p>Revisa el "SGC-AUD02 Programa Anual de Auditoría Interna" y establece el Auditor líder de acuerdo con la auditoría programada.</p> <p>Nota 3: De contratar auditores externos para realizar la auditoría interna, también deben cumplir los criterios establecidos en el Anexo y pasa al punto 3 del 4.2.</p>	Responsable del SIG
2	<p>Define el equipo de auditores de acuerdo con el "SGC-RAUD05 Relación de Auditores" considerando los requisitos mencionados en el "Anexo A: SGC-AUD01".</p>	Auditor Líder
3	<p>Elabora el "SGC-AUD02 Programa Anual de Auditoría Interna", En el caso de auditorías internas coordina con los responsables de los procesos.</p>	Auditor / Auditor Líder
4	<p>Designa a cada auditor las actividades y funciones que van a desarrollar según sus competencias y calificaciones:</p> <ul style="list-style-type: none">• Auditor líder.• Auditor.• Auditor en formación.• Experto técnico.	Auditor Líder
5	<p>Elaboran el "SGC-AUD03 lista de verificación" para el desarrollo de la auditoría.</p> <p>Nota 4: No aplica para auditores externos.</p>	Equipo de Auditores

	PROCEDIMIENTO DE AUDITORÍAS	Código: SGC-AUD01 Fecha: 11/08/2022 Versión: 00 Página: 1 de 5
---	------------------------------------	---

6	Comunica a toda la organización u operación el "SGC-AUD02 Programa Anual de Auditoría Interna", con la debida anticipación y previa coordinación para asegurar la presencia de auditores y auditados.	Responsable del SIG
7	Realiza la reunión de apertura con los líderes de los procesos a auditar, indicando el objetivo, criterios, alcance de la auditoría y la metodología a seguir de acuerdo con el "SGC-AUD02 Programa Anual de Auditoría Interna".	Auditor / Auditor Líder
8	Recopila información mediante los métodos de: entrevistas, observaciones, revisión de documentación, registrando los hallazgos identificados en el "SGC-AUD03 lista de verificación".	Auditor / Equipo Auditor
9	En caso de ser solicitado por los auditados, realiza una reunión de retroalimentación con los líderes de los procesos y comunica el progreso de la auditoría.	Auditor / Auditor Líder
10	Realiza la reunión de enlace para revisar todos los hallazgos identificados en los procesos u operación.	Auditor / Equipo Auditor
11	Categoriza los hallazgos identificados en no conformidades, observaciones y oportunidades de mejora.	Auditor / Auditor Líder
12	Realiza la reunión de cierre con el responsable del proceso, en caso de la operación con el Gerente del Contrato.	Auditor / Auditor Líder
13	Elabora en conjunto con el equipo auditor el "SGC-AUD04 Informe de Auditoría" en un plazo máximo de 5 días después de terminada la auditoría y envía a la Responsable del SIG los siguientes registros: "SGC-AUD04 Informe de Auditoría", "SGC-AUD03 lista de verificación". Nota 5: En el caso de contratar a auditores externos sólo se solicitará el Informe de Auditoría.	Auditor / Auditor Líder
14	Revisa y aprueba el "SGC-AUD04 Informe de Auditoría" / "Registro de Auditoría".	Responsable del SIG
15	Comunica y envía el "SGC-AUD04 Informe de Auditoría", a los responsables de los Procesos y operaciones.	
16	Consera y almacena el "SGC-AUD04 Informe de Auditoría" y "SGC-AUD03 lista de verificación".	

	PROCEDIMIENTO DE AUDITORÍAS	Código: SGC-AUD01 Fecha: 11/08/2022 Versión: 00 Página: 1 de 5
---	------------------------------------	---

17	En caso de ser necesario actualiza el "SGC-AUD02 Programa Anual de Auditoría Interna" y de acuerdo con lo descrito en el ítem 4.1. del presente procedimiento.	
4.3. Seguimiento de Auditorías		
1	Revisa el "SGC-AUD04 Informe de Auditoría" y "Registro de Auditoría" y toma las acciones necesarias por cada tipo de hallazgo identificado, solo en el caso de existir no conformidades, analiza la causa raíz y toma las acciones correctivas de acuerdo con lo establecido en el "SGC-MC01 Procedimiento de Mejora Continua".	Responsable del proceso auditado
4.4. Evaluación de Auditores		
1	Luego de cada auditoría realizada, califica el desempeño del auditor mediante la retroalimentación del Auditor Líder y registra las horas auditor en el "SGC-AUD06 Evaluación de auditores".	Responsable del SIG

5. REGISTROS

Código	Nombre del Documento
SGC-AUD02	Programa anual de auditorías interna.
SGC-AUD03	Lista de verificación.
SGC-AUD04	Informe de Auditoría
SGC-AUD05	Relación de Auditores.
SGC-AUD06	Evaluación de auditores.
SGC-AUD07	Auditorías de Procesos y Sistemas de Gestión
-	Registro de Auditoría.

6. ANEXOS

Anexo	Nombre del Documento
A	Competencias requeridas del Auditor.

7. CONTROL DE CAMBIOS

Vº	Fecha	Descripción del cambio
00	31/08/2022	Documento Inicial.

Anexo 5. Lista de cotejo para la evaluación del SG de calidad diseñado para la empresa Neoplastic basado en la norma ISO 9001:2015.

Evaluación del sistema de gestión de calidad ISO 9001- 2015 diseñado para la empresa Neoplastic									
Criterio de diagnóstico: 4 (se mantiene, se realiza el seguimiento y mejora), 3 (cumple con el criterio enunciado) 2 (cumple parcialmente con el criterio enunciado) 1 (cumple con el mínimo del criterio enunciado) 0 (no cumple con el criterio enunciado)									
N°	Capítulo auditable	Aspecto a evaluar	Criterio calificación					Total	Puntaje máximo
			4	3	2	1	0		
4. Contexto de la organización			4	3	2	1	0		
P1	4.1	Comprensión de la organización y su contexto.			2,0			2,0	4,0
P2	4.2	Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas se han determinado las partes interesadas que son pertinentes.				1,8		1,8	4,0
P3	4.3	Determinación del alcance del sistema de gestión de calidad.			2,0			2,0	4,0
P4	4.4	Sistema de gestión de la calidad y sus procesos.			2,0			2,0	4,0
Sub total			0	0	6	1,8	0	7,8	16,0
5. Liderazgo			4	3	2	1	0		
P5	5.1	Liderazgo y compromiso gerencial			2,50			2,50	4,00
P6	5.2	Política		3,00				3,00	4,00
P7	5.3	Roles, responsabilidades y autoridades en la organización			2,50			2,50	4,00
Sub total			0,0	3,0	5,0	0,0	0,0	8,0	12,0
6. Planificación			4	3	2	1	0		
P8	6.1	Acciones para abordar riesgos y oportunidades				1,50		1,50	4,00
P9	6.2	Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos			2,00			2,00	4,00
P10	6.3	Planificación de los cambios				1,50		1,50	4,00

		Sub total	0,00	0,00	2,00	3,00	0,00	5,00	12,00
		7. Apoyo	4	3	2	1	0		
P11	7.1 Recursos			2,00				2,00	4,00
P12	7.2 Competencia			2,00				2,00	4,00
P13	7.3 Toma de conciencia			1,50				1,50	4,00
P14	7.4 Comunicación		2,50					2,50	4,00
P15	7.5 Información documentada			2,00				2,00	4,00
		Sub total	0,0	2,5	7,5	0,0	0,0	10,0	20,0
		8. Operación	4	3	2	1	0		
P16	8.1 Planificación y control operacional			2,00				2,00	4,00
P17	8.2 Requisitos para los productos y servicios			1,50				1,50	4,00
P18	8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente			2,00				2,00	4,00
P19	8.5 Producción y Provisión del servicio			1,80				1,80	4,00
P20	8.6 Liberación de los productos y servicios			1,80				1,80	4,00
P21	8.7 Control de las salidas no conformes			2,00				2,00	4,00
		Sub total	0,0	0,0	11,1	0,0	0,0	11,1	24,0
		9. Evaluación del desempeño	4	3	2	1	0		
P22	9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación		2,50					2,50	4,00
P23	9.2 Auditoría interna		2,50					2,50	4,00
P24	9.3 Revisión por la dirección			2,00				2,00	4,00
		Sub total	0,0	5,0	2,0	0,0	0,0	7,0	16,00
		10. Mejora	4	3	2	1	0		
P25	10.1 Generalidades			2,00				2,00	4,00
P26	10.2 No conformidad y acción correctiva			2,00				2,00	4,00
P27	10.3 Mejora continua			2,00				2,00	4,00
		Sub total	0,0	0,0	6,0	0,0	0,0	6,0	12,00

Anexo 6. Carta de compromiso con la empresa Neoplastic
Anexo 7. Informe de auditoría realizada por la empresa Grahc



Lima, 21 de Setiembre del 2022

CARTA DE ACEPTACIÓN

Estimado Decano de la Facultad de Ingeniería Química
Dr. Julio Cesar Calderón Cruz

Yo Gerson Tello Torres, Gerente de la Empresa NEOPLASTIC PERU S.A.C me dirijo a Ud., en la oportunidad de aceptar a los bachilleres de Ingeniería Química de la Universidad Nacional del Callao, para realizar su trabajo de tesis en esta empresa a partir del mes de Agosto y por un periodo aproximado de 3 meses consecutivos de acuerdo con el desarrollo del ciclo de tesis.

Los bachilleres Bardales Subia, Héctor Humberto con código 1316120155 Vargas Erazo, Gianmarco Daniel con código 1026120579 que tienen como asesor de tesis al Mg. Machaca Gonzales Félix, Leonardo; desarrollaran durante el periodo la tesis, cuyo título tentativo es "DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD PARA EL CONTROL DE PROCESOS DE ENVASES PLÁSTICOS EN LA EMPRESA NEOPLASTIC PERU SAC BASADO EN LA NORMA ISO 9001:2015"

Sin más a que hacer referencia quedo de Usted

Atentamente,

GERSON TELLO TORRES
GERENTE DE NEOPLASTIC PERU SAC

NEOPLASTIC PERU SAC RUC 20607155900
CAL. LOS BRILLANTES MZA. C1 LOTE. 16 INT. 101
URB. LA CAPITANA DE HUACHIPA - LIMA - LIMA - LURIGANCHO

company



INFORME DE AUDITORIA INTERNA

CÓDIGO: SGC AUD04
VERSIÓN: 00
FECHA: 12/08/22

AUDITORIA N°: 001-2022

FECHA DE INFORME: 12/08/22

I. OBJETIVOS

Verificar el cumplimiento de la norma ISO 9001:2015

II. ALCANCE DE LA AUDITORIA

Empresa dedicada a elaborar botellas PET para las diferentes industrias.

III. CRITERIOS

NORMA ISO 9001:2015

IV. EQUIPO DE AUDITORIA

NOMBRE	CARGO
Gean Paul Jesus Huapaya Corcuera	Auditor

V. REUNIÓN DE APERTURA Y CIERRE

En la reunión de apertura, proceso de [auditoria](#) y cierre, asistieron las siguientes personas:

Nombres	Cargo	Reunión apertura	Reunión cierre
Hector Humberto Bardales Subia	Investigador 1	SI	SI
Gianmarco Vargas Erazo	Investigador 2	SI	SI

VI. RESUMEN DE LA AUDITORIA

La auditoría se realizó en un día auditor con fecha martes 6 de setiembre, la auditoría inicio con una reunión de apertura. El desarrollo de la auditoría se realiza de forma satisfactoria, se utilizaron los métodos de revisión de documentos, entrevista y observación de actividades con la ayuda de los investigadores. Se redactaron hallazgos descritos en la siguiente sección que fueron presentados en la reunión de cierre.

A. OPORTUNIDAD DE MEJORA

- Seguir generando cultura hacia la mejora continua y aplicación del sistema de gestión calidad, consolidando el compromiso de la revisión por la Dirección y todos sus equipos de trabajo en el cumplimiento de los objetivos y en la aplicación de sus controles.



INFORME DE AUDITORIA INTERNA

CÓDIGO: SGC AUD04
VERSIÓN: 00
FECHA: 12/08/22

VII. CONCLUSIONES

Se verifico los requisitos del sistema de gestión de la calidad, basada en la norma ISO 9001:2015. La organización cumple parcialmente la norma internacional, se detectaron 32 no conformidades durante el proceso de auditoría. La organización cumple regularmente la norma internacional en los requisitos de planificación. Las no conformidades detectadas están asociadas al proceso de implementación del sistema de gestión de la calidad. La organización debe considerar poner en marcha un proceso amigable de transferencia información a los responsables de proceso a través de capacitaciones lúdicas.

Lima, 12 de agosto del 2022

HUAPAYA CORCUERA GEAN PAUL
AUDITOR EN ISO 9001 2015
GERENTE GENERAL SGSST GRAHC COMPANY
RUC: 20608529463