

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACIA



**DIAGNÓSTICO Y PROPUESTA: PLAN PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL
SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BASADO EN LA NORMA ISO 9001:2015,
EN EL PROCESO DE PRODUCCIÓN DE SHAMPOO EN UNA INDUSTRIA DE
COSMÉTICOS**

Ilse Margoth Fernandez Paz

Maestría en Gestión de la Calidad con Especialización en Inocuidad de Alimentos

Guatemala, octubre de 2018

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACIA



DIAGNÓSTICO Y PROPUESTA: PLAN PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BASADO EN LA NORMA ISO 9001:2015, EN EL PROCESO DE PRODUCCIÓN DE SHAMPOO EN UNA INDUSTRIA DE COSMÉTICOS

Trabajo de graduación presentado por
Ilse Margoth Fernandez Paz

Para optar al grado de Maestra en Artes

Maestría en Gestión de la Calidad con Especialización en Inocuidad de Alimentos

Guatemala, octubre de 2018

JUNTA DIRECTIVA
FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACIA

Dr. Rubén Dariel Velásquez Miranda	DECANO
MA. Elisa Julieta Salazar de Ariza	SECRETARIA
MSc. Miriam Carolina Guzmán de Quilo	VOCAL I
Dr. Juan Francisco Pérez Sabino	VOCAL II
Lic. Carlos Manuel Maldonado Aguilera	VOCAL III
Br. Andreina Delia Irene López Hernández	VOCAL IV
Br. Carol Andrea Benthacourt Herrera	VOCAL V

CONSEJO ACADÉMICO

ESCUELA DE ESTUDIOS DE POSTGRADO

Rubén Dariel Velásquez Miranda, Ph. D.

María Ernestina Ardón Quezada, MSc.

Jorge Mario Gómez Castillo, MA.

Clara Aurora García González, MA.

Silvia María Morales, MSc.

Dedicatoria

- A Dios** Por ser la fuente de sabiduría en mi vida
- A mis Padres** Por siempre ser inspiración y ejemplo de bien en mi vida.

Agradecimientos

- A Dios** Mi Padre Celestial, por darme la oportunidad de poder realizar y culminar esta meta.
- A mi Familia** Mis padres Erick Fernandez y Rebeca Paz, y mis hermanos Nelly y Alex, por ser guías, soporte y amigos en cada etapa de mi vida.
- A Juan José** Por ser mi apoyo constante y siempre motivarme a ser mejor cada día.
- A mis amigos** Guise, Lilly, Luli, Isa, Edgar, por estar siempre ahí, durante este trayecto que iniciamos y culminamos juntos.
- A Fusión** Por ser el mejor grupo de estudio, por compartir siempre las alegrías, tristezas y desvelos.

A la Universidad de San Carlos de Guatemala y a La Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia

Por siempre abrirme las puertas y darme la oportunidad de adquirir nuevos conocimientos.

A mis compañeros MAGEC 2016-2017

Porque de todos pude aprender para complementar los conocimientos adquiridos.

Resumen ejecutivo

El presente estudio tuvo como objetivo diagnosticar y proponer el plan para la implementación del sistema de Gestión de Calidad, basado en la norma ISO 9001:2015 -Requisitos para los Sistemas de Gestión de Calidad- en el proceso de elaboración de shampoo en una industria de cosméticos, el cual abarca desde el ingreso de la materia prima hasta el despacho a bodega de almacenamiento, posterior al proceso de empaque primario y secundario.

Para ello se realizó una lista de cotejo que evaluó la situación actual del proceso y, con base en eso, se realizó el diagnóstico. Con la información obtenida, se redactó la propuesta del plan para su implementación, el cual incluye los pasos a seguir y el tiempo estimado.

Los resultados del diagnóstico evidenciaron que el punto en donde no se tiene ningún requisito implementado es en el No. 6 de la norma, el cual se refiere a la planificación. El punto en donde se presenta la mayor parte de requisitos implementados es en el No. 8, respecto al proceso de operación.

Finalmente, se considera necesario que la empresa replique el proceso de diagnóstico y plan de implementación para los demás procesos que se llevan a cabo, en la elaboración de otra variedad de productos cosméticos.

ÍNDICE

1. Introducción	1
2. Antecedentes.....	2
2.1. Historia de la Calidad	2
2.2. Sistemas de Gestión de Calidad.....	4
2.3. La Industria Cosmética	7
2.4. Clasificación de los cosméticos	9
3. Justificación	11
4. Objetivos.....	12
4.1. General	12
4.2. Específicos.....	12
5. Metodología	13
5.1. Revisión bibliográfica	13
5.2. Diseño.....	13
5.2.1. <i>Diagnóstico</i>	13
5.3. Instrumentos	14
6. Resultados.....	15

6.1.	Diagnóstico	15
6.2.	Plan de Implementación.....	26
7.	Discusión de resultados.....	31
8.	Conclusiones	34
9.	Recomendaciones	35
10.	Referencias bibliográficas.....	36
11.	Anexos.....	40
	Anexo 1.....	40

1. Introducción

El presente estudio trata sobre el proceso de producción de shampoo en una industria de cosméticos, el cual incluye desde el despacho de las materias primas al fabricante, hasta su almacenamiento en toneles para el empaque primario.

El Sistema de Gestión de la Calidad, SGC, consiste en una serie de actividades coordinadas que se llevan a cabo sobre un conjunto de elementos para lograr la calidad de los productos o servicios que se ofrecen al cliente; es decir, planear, controlar y mejorar aquellos elementos de la organización que influyen en el cumplimiento de los requisitos del cliente y en el logro de la satisfacción del mismo.

En Guatemala, no se cuenta con industrias cosméticas nacionales certificadas con un sistema de gestión de calidad ISO 9001:2015, y como toda empresa que realiza productos o presta servicios, su objetivo principal es la satisfacción de los clientes finales.

En el presente trabajo se presenta el diagnóstico de la situación documental y operacional del proceso de shampoo y la propuesta del plan de implementación del SGC, basado en la norma ISO 9001:2015, el cual consiste de un cronograma con las fases de implementación.

2. Antecedentes

Existen distintos conceptos respecto a la calidad. La norma ISO 9001- Requisitos para los Sistemas de Gestión de Calidad - en su versión 2015, menciona que la calidad de los productos y servicios de una organización está determinada por la capacidad para satisfacer a los clientes, y por el impacto previsto y el no previsto sobre las partes interesadas pertinentes.

La calidad tiene que ver con cuán adecuado es un producto o servicio para el uso que se pretende hacer de él; en otras palabras, para aquello que desea el cliente. Implica tratar de satisfacer las necesidades de los consumidores y, en la medida de lo posible, superar sus expectativas (Lizarzaburu, 2015).

2.1. Historia de la Calidad

La Revolución Industrial vio surgir el concepto de especialización laboral. El trabajador ya no tuvo a su cargo exclusivo la fabricación total de un producto, sino solo una parte de éste. El cambio trajo consigo deterioro en la calidad de la mano de obra, a pesar de que la elaboración de los productos no era complicada, la calidad de los mismos se vio afectada. Las labores se especializaron y complicaron con el paso del tiempo, por lo que fue necesario comenzar a realizar revisiones del producto, cuando concluía el proceso de elaboración (Montalvo, 2002).

Durante los años 1900 a 1940, a Inglaterra se le consideraba como el país que representaba la calidad de los productos que ahí se elaboraban, se respaldaban

bajo la expresión “Made in England”, la cual daba a nivel mundial el ejemplo de máxima calidad, en conjunto con ellos también comenzó a tener auge la industria alemana; sin embargo, no obtuvo la amplitud que tuvo Inglaterra (Palomo, 1991).

A partir de los años 1940, Estados Unidos de Norteamérica, inició la batalla para obtener un lugar respecto a la calidad, tuvo ese liderazgo hasta el año 1975. A partir de esa fecha, con la crisis del petróleo, causó el declive de la calidad de los productos norteamericanos. Otros países como Japón iniciaron la lucha por la competencia sobre la calidad. Alrededor del año 1975, después de prepararse durante varios años, los japoneses evaluaron los riesgos y las oportunidades de la exportación, con lo cual lograron tener éxito en los mercados más lejanos y difíciles. Hoy en día la expresión “Made in Japan”, ha ampliado el prestigio de grandes industrias que se dedican a la exportación de productos, principalmente respecto a electrónica y alta tecnología (Palomo, 1991).

La revolución japonesa ha sido una de las mayores influencias con respecto a la calidad. Los japoneses al ver que el mundo los percibía como productores de productos de mala calidad, decidieron tomar medidas para cambiar la percepción del mundo hacia ellos. Algunas de estas medidas fueron:

- Capacitaciones en la disciplina de calidad, en todos los niveles.
- Los niveles de calidad se basaron en la mejora continua.

Se conoce que la calidad no está enfocada únicamente a los sectores que manufacturan productos, puede aplicarse a otros sectores como las empresas que

prestan servicios, ejemplo de esto son las escuelas, bancos, centros de llamada. (Jurán, 1998).

2.2. Sistemas de Gestión de Calidad

Son esquemas generales de procesos y procedimientos que se emplean con el propósito de garantizar que la organización realiza todas las tareas necesarias para alcanzar sus objetivos; además, permite a las empresas controlar las acciones que generan gasto y las que no lo hacen (Segura, 2005).

El Sistema de Gestión de Calidad es una forma de trabajar, mediante una organización que asegura la satisfacción de las necesidades de sus clientes, para lo cual planifica, mantiene y mejora continuamente el desarrollo de sus procesos, bajo un esquema de eficiencia que le permite lograr ventajas competitivas (Yañez, 2008).

El Sistema de Gestión de calidad mantiene la estructura organizativa dentro de una empresa, el cual se definen responsabilidades, procedimientos y los recursos necesarios para llevar a cabo la gestión de calidad. Esta se puede aplicar en todas las actividades que realiza una organización, la cual afecta todas las fases del proceso, desde la entrada hasta la salida (López S. , 2006).

La Organización Internacional de Estandarización -ISO-, se encuentra conformada por los distintos organismos de Estandarización nacionales del mundo. En 1978 se publicó la primera serie de la norma ISO 9000, entre las cuales se encuentra la ISO 9001, 9002 y 9003, las cuales permiten establecer los

requisitos de los sistema de Aseguramiento de Calidad en las empresas (Vergara, 2010).

La norma ISO 9001 promueve la adopción de un enfoque basado en los procesos y a su vez, el ciclo de mejora continua PHVA - Planificar, Hacer, Verificar y Actuar-, ayuda a realizar la mejora de los Sistemas de Gestión de la Calidad además de los procesos organizativos con los que cuenta la organización, incrementado la calidad de los productos y los servicios, cumple con las exigencias comerciales y sociales de los clientes y de las personas interesadas. Aunque es una norma voluntaria, los que toman la decisión de adoptarla aumentan la confianza de los clientes, ya que garantiza la calidad del producto o del servicio que se presta.

Asimismo, esta norma permite que las organizaciones puedan demostrar la capacidad que tienen para administrar la calidad, así como poder mejorarla continuamente (Escuela Europea de excelencia, 2015) .

La ISO 9001:2015 es una normativa que presenta los requisitos que una empresa necesita para implementar el Sistema de Gestión de Calidad y así obtener la certificación. Se señala en dicha norma que, en una organización, la decisión de adoptar el sistema de gestión de calidad es por disposición estratégica la cual ayuda a mejorar el desempeño global y proporciona una base sólida para las iniciativas de desarrollo sostenible (Organización Internacional de Normalización 9001:2015, 2015).

Para implementar el Sistema de Calidad es necesario planificar las etapas y acciones necesarias. Se debe realizar la programación temporal y fijar claramente

las responsabilidades tanto de la empresa como del equipo consultor que asesorará el proceso (Gestión de la Calidad ISO 9001/2008, 2010).

Para que una organización funcione de manera más eficaz, tiene que determinar y gestionar numerosas actividades entre sí. Una actividad o un conjunto de actividades donde se utilizan recursos, y que se gestiona con el fin de permitir que los elementos de entrada se transformen en resultados, se puede considerar como un proceso, a lo cual se le conoce como el enfoque basado en procesos (Cruz, 2015).

Alrededor de todo el mundo se percibe como ventaja utilizar el sistema de gestión de calidad, ya que existen más de 640.000 empresas en el mundo que cuentan con la certificación ISO 9001 (González & Arciniegas, 2016).

En la ISO 9000: 2005 se encuentran algunas definiciones básicas para comprender los sistemas de gestión de calidad, los principales que serán de utilidad para este estudio son:

2.2.1. **Calidad:** grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos.

2.2.2. **Documentación:** la documentación permite la comunicación del propósito y la coherencia de la acción.

2.2.3. **Enfoque basado en procesos:** el resultado deseado se alcanza más eficientemente cuando las actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso.

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

2.2.5. **Política de la calidad:** intenciones globales y orientación de una organización relativas a la calidad tal como se expresan formalmente por la alta dirección.

2.2.6. **Planificación de la calidad:** parte de la gestión de la calidad enfocada al establecimiento de los objetivos de la calidad y a la especificación de los procesos operativos necesarios y de los recursos relacionados para cumplir los objetivos de la calidad.

2.2.7. **Satisfacción al cliente:** percepción del cliente en el grado en el que se cumplen los requisitos.

2.2.8. **Sistema de gestión de la calidad:** sistema de gestión para dirigir y controlar una organización respecto a la calidad

2.3. La Industria Cosmética

El Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA 71.03.49:08), define un cosmético como *“toda sustancia o preparado, que se encuentra destinado a ser puesto en contacto con las diversas partes superficiales del cuerpo humano (epidermis, sistemas piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos) o con los dientes y las mucosas bucales, con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto y/o corregir los olores corporales y/o protegerlos o mantenerlos en buen estado”* (Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, 2008) .

La industria cosmética es la segunda gran rama industrial surgida del desarrollo del conocimiento bioquímico durante el último siglo. En la actualidad se trata de un

sector que gasta anualmente grandes sumas de dinero en el lanzamiento y promoción de nuevos productos.

Según la comisión de cosméticos de Agexport, dice que los principales productos de este sector son los Aceites Esenciales, Fragancias, Cosméticos, Cuidado Personal, Cuidado del Hogar y materias primas para la industria (Asociación de Exportadores de Guatemala, 2017).

En las últimas décadas el uso de cosméticos se ha visto masificado, el cual ha crecido de manera exponencial. Este ha pasado de ser un producto decorativo a constituirse en un producto necesario. Es cada vez mayor el número de personas que se han convencido de que cuidarse adecuada e íntegramente la piel, siendo un órgano vivo, es un hecho que reporta grandes beneficios (Cea, 2010).

En Guatemala, el establecimiento del Mercado Común Centroamericano – MERCOMUN- durante la década de 1960, logró que muchos laboratorios farmacéuticos transnacionales establecieran plantas manufactureras de medicamentos. En los últimos años, las industrias transnacionales, tanto de productos farmacéuticos y cosméticos han cerrado sus operaciones en el país, lo cual ha producido el incremento de industrias farmacéuticas y cosméticas nacionales. Actualmente se encuentran alrededor de 15 industrias cosméticas legales operando en el país (Irving, Miranda, Serrano, & Velasquez, 2001).

En los últimos años el sector cosmético ha visto la necesidad de hacer crecer el mercado, por lo que se encuentra enfocado en fortalecerlo en Centroamérica y comenzar a explorar el mercado del Caribe a través de participaciones en ferias y

misiones comerciales que se realizan en los siguientes países (Asociación de Exportadores de Guatemala, 2017).

El sector de cosméticos en Guatemala exportó en febrero del 2017, USD\$54,830,117 millones de dólares (Asociación de Exportadores de Guatemala, 2017). Los principales mercados de exportación son:

- Centroamérica

- República Dominicana

- México

- Estados Unidos

Datos de Mercado de Artículos de Belleza e Higiene Personal en Centroamérica, del Área de Inteligencia Comercial dicen que se exportaron \$447 millones en artículos de belleza e higiene personal.

Así también las importaciones de productos de belleza han incrementado. (Central America Data, 2017).

2.4. Clasificación de los cosméticos

Los productos cosméticos se clasifican con base en su función o forma cosmética, es decir; la morfología del producto en función de los excipientes y aditivos y correctores añadidos, pueden ser: disoluciones, emulsiones, suspensiones, geles, espumas, aerosoles, pulverizantes y sólidos (Martínez, 2012).

En los últimos años las exigencias del mercado y la competitividad que existe en el mismo ha forzado a las industrias a volverse más estrictas y minuciosas en los procesos que realizan, por lo cual optan por los sistemas de gestión de calidad, para asegurar la calidad de los productos que venden. Este es el caso también de las industrias cosméticas, ya que es un tipo de mercado en el cual se tiene que estar siempre a la vanguardia, es muy importante que se garantice la calidad de los procesos y de los productos (Veergara, s.f.).

En la actualidad en Guatemala, no existe ninguna industria cosmética que se encuentre certificada bajo la norma ISO 9001:2015.

3. Justificación

La importancia de establecer el Sistema de Gestión de Calidad es garantizar la estandarización de procedimientos y documentos, así como la excelencia de estos, con el objetivo final de obtener la satisfacción del cliente.

En Guatemala, no se cuenta con industrias cosméticas nacionales certificadas con un sistema de gestión de calidad ISO 9001:2015, y como toda empresa que realiza productos o presta servicios, su objetivo principal es la satisfacción de los clientes finales. Es por ello que es necesario implementar este sistema de gestión de calidad, el cual permite la mejora y estandarización de los procesos y los documentos, establecer propuestas de reducción de tiempos para mejorar el servicio prestado, tanto a los clientes internos como a los clientes externos.

Los beneficios que obtendrá la empresa y el cliente final con la implementación del sistema de gestión de calidad ISO 9001:2015, son los siguientes:

- Crear una cultura de calidad.
- Mejorar la comunicación de todas las partes interesadas.
- Reducción de documentación
- Establecer procesos estandarizados.
- Reducción de tiempos en procesos.
- Garantizar un producto de calidad.
- Satisfacción del cliente.

4. Objetivos

4.1. General

Realizar el diagnóstico del proceso de elaboración de shampoo en una industria de cosméticos, para proponer el plan de implementación de un sistema de Gestión de Calidad basado en la norma ISO 9001:2015 -Requisitos para los Sistemas de Gestión de Calidad-.

4.2. Específicos

- 4.2.1. Elaborar la lista de cotejo para evaluar la situación documental del proceso de elaboración de shampoo, con base en los requisitos solicitados por la norma ISO 9001:2015.
- 4.2.2. Realizar el diagnóstico por medio de la lista de cotejo, para evaluar la situación documental del proceso de elaboración de shampoo, con base en los requisitos solicitados por la norma ISO 9001:2015.
- 4.2.3. Elaborar la propuesta de documentación requerida para la implementación de la norma ISO 9001:2015, para el proceso de elaboración de shampoo.
- 4.2.4. Establecer los pasos específicos para la implementación del Sistema de Gestión de Calidad en el proceso, según la norma ISO 9001:2015, para el proceso de elaboración de shampoo.

5. Metodología

5.1. Revisión bibliográfica

Para la elaboración del presente estudio se realizó la revisión y selección de diversos textos bibliográficos, los cuales fueron utilizados para sustentar el documento elaborado.

5.2. Diseño

Estudio descriptivo. Para su elaboración se dividió en dos fases:

5.2.1. *Diagnóstico*

Basado en la norma ISO 9001:2015, se realizó una lista de cotejo para evaluar la situación actual en cuanto a documentación y cumplimiento del proceso de elaboración de shampoo. Esta lista constó de preguntas basadas en los requerimientos obligatorios de la norma, y se adaptó al proceso a evaluar. Las preguntas se realizaron en el transcurso de dos semanas, para recolectar la información necesaria.

Para la mejor visualización de la situación actual de la empresa, el diagnóstico se dividió en tres: FODA, el cual describe las Fortalezas, Oportunidades, Debilidades y Amenazas que presenta el proceso para la implementación del SGC ISO 9001:2015; reporte de auditoría, en el cual describe las conformidades y no conformidades según la lista de cotejo realizada al proceso y, por último; una gráfica, en la cual se muestra el porcentaje de cumplimiento respecto a los requisitos necesarios para implementar el SCG NTC ISO 9001:2015 en el proceso de elaboración de shampoo.

5.2.2. Propuesta de plan de implementación del Sistema de Gestión de Calidad

Presentados los resultados del diagnóstico de la situación documental y operacional del proceso de elaboración de shampoo, se procedió a elaborar la propuesta del plan de implementación del SGC basado en la norma ISO 9001:2015, el cual consiste de un cronograma con las fases de implementación. En éste se incluirá la documentación faltante para la implementación y propuesta de los principales documentos, los cuales son requeridos por la norma, para su cumplimiento completo.

El plan fue elaborado con base en los puntos deficientes según el diagnóstico realizado. Se asignaron áreas responsables para el cumplimiento de los incisos de la norma, y fue diseñado para que este pueda realizarse en el transcurso de un año.

5.3. Instrumentos

- Norma ISO 9001:2015-Requisitos para los Sistemas de Gestión de Calidad-
- Lista de cotejo elaborada en base a la norma ISO 9001:2015 para realizar el diagnóstico

6. Resultados

6.1. Diagnóstico

6.1.1. FODA

FORTALEZAS	DEBILIDADES
<ul style="list-style-type: none"> • Sistema documental avanzado. • Definición de los alcances. • Equipo adecuado para la realización del proceso. • Facilidad de obtención de recursos para la realización del proceso. • Personal competente para la implementación de SGC. 	<ul style="list-style-type: none"> • Involucramiento por parte de la dirección. • No se tienen establecidos los objetivos del proceso. • No existe seguimiento de las acciones correctivas.
OPORTUNIDADES	AMENAZAS
<ul style="list-style-type: none"> • Adecuar procedimientos para la implementación de un Sistema de Gestión de calidad. • Aumentar el número de clientes dispuestos a vender el producto, por medio de un sistema estandarizado. • Estandarización de procesos. • Reducción de costos originados por rechazos y falta de planificación. 	<ul style="list-style-type: none"> • No hay comunicación hacia las partes interesadas. • No tener contemplados los posibles riesgos que afecten el SGC. • No existe ejecución en la planificación de los procesos. • No se tienen los criterios establecidos para la evaluación a proveedores

Según los resultados, después de elaborada la lista de cotejo, se puede definir que los principales puntos a trabajar para la implementación del SGC, según ISO 9001:2015, son:

- Trabajar bajo un esquema basado en enfoque de procesos. Elaboración de mapas, para definir las etapas del proceso y las responsabilidades asignadas.
- Elaborar análisis de riesgos y planes de contingencia para abordar los mismos y actuar ante las posibles No conformidades que se puedan presentar.

- Enfocar el sistema y el proceso basado en el ciclo PHVA (Planificar, Hacer, Verificar y Actuar), para tener una visión clara de la mejora continua en el SGC.
- Definir los criterios para la evaluación a proveedores.

6.1.2. Informe de auditoría

a. Contexto de la organización

No conformidad (NC): la organización no tiene determinado el alcance y los límites de aplicabilidad del Sistema de Gestión de Calidad (SGC NTC ISO 9001:2015.).

Hallazgo: en el manual de calidad de la organización se cuenta con el alcance de las operaciones. Sin embargo, no se tienen contemplados los problemas externos e internos que se pudieran presentar en dicho alcance. El alcance no está disponible para las partes interesadas.

Conformidad (C): la organización cuenta con procesos identificados para la operación, así como su documentación.

Hallazgo: el proceso de elaboración de shampoo, cuenta con un sistema documentado, el cual permite identificar los procesos.

No conformidad (NC): la organización no tiene identificadas las entradas y salidas del proceso

Hallazgo: en el manual de calidad no se cuenta con el mapa del proceso de la elaboración de shampoo, en el cual se indiquen las entradas y salidas, así como la identificación del proceso de valor y los procesos de apoyo.

b. Liderazgo

No conformidad (NC): no se encuentra evidencia que apoye la responsabilidad de la alta dirección para el establecimiento y seguimiento del SGC.

Hallazgo: la alta dirección rinde cuentas y se asegura del funcionamiento de la calidad en el proceso. Sin embargo, como no se encuentra implementado el SGC NTC ISO 9001:2015 del proceso, no existe evidencia de la responsabilidad por la alta dirección sobre el seguimiento y el rendimiento de cuentas del SGC, en los cuales se debe cumplir con lo señalado en el punto 5.1.1 de la norma SGC NTC ISO 9001:2015.

No conformidad (NC): no se cuenta con una política de calidad que cumpla con los requisitos de la Norma de SGC NTC ISO 9001:2015, asimismo, esta no se comunica efectivamente.

Hallazgo: la organización cuenta con una política de calidad, sin embargo, esta no establece objetivos de calidad, no se encuentra disponible para el conocimiento de las partes interesadas.

Conformidad (C): se cuenta con responsabilidades establecidas y comunicadas a las autoridades para definir roles pertinentes en toda la organización.

Hallazgo: la organización cuenta con descriptores de puestos, los cuales respaldan las responsabilidades de los involucrados en el proceso, así como de la autoridad del personal a cargo de las operaciones.

c. Planificación

No conformidad (NC): no se cuenta con evaluación de riesgos para el proceso de elaboración de shampoo.

Hallazgo: la organización no ha establecido los riesgos y oportunidades que deben ser abordados para asegurar que el SGC NTC ISO 9001:2015 logre los resultados esperados, ni se han previsto las acciones necesarias para abordar estos riesgos y oportunidades.

No conformidad (NC): información documentada que defina la planificación de los cambios en el SGC NTC ISO 9001:2015.

Hallazgo: debido a que no se cuenta con un SGC NTC ISO 9001:2015 implementado, no se ha definido la planificación de los cambios en dicho sistema.

d. Apoyo

Conformidad (C): la organización determina y proporciona los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua.

Hallazgo: debido al compromiso que la organización mantiene hacia la mejora continua, esta cuenta con los recursos necesarios para la implementación del SGC NTC ISO 9001:2015, personal para realizar la operación del proceso, así como la infraestructura necesaria.

Conformidad (C): la organización cuenta con los recursos necesarios para garantizar el seguimiento válido y fiable, así como la medición de los resultados.

Hallazgo: la organización cuenta con el departamento de Calidad, el cual se encarga de velar por el seguimiento y análisis de los productos, tanto fisicoquímicos como microbiológicos.

Conformidad (C): la organización dispone de métodos eficaces para garantizar la trazabilidad durante el proceso operacional.

Hallazgo: la organización cuenta con trazabilidad completa en todo el proceso de elaboración de shampoo, desde el ingreso de materias primas hasta el envío a bodega de producto terminado.

Conformidad: la organización se ha asegurado de que las personas que afectan el rendimiento del SGC sean competentes en cuestión de educación, formación y experiencia, ha adoptado las medidas para asegurar que puedan adquirir la competencia necesaria

Hallazgo: se cuenta con un programa de capacitación anual, el cual abarca a todas las áreas involucradas en el proceso de elaboración de shampoo.

No conformidad (NC): no se evidencia comunicación interna y externa del SGC, dentro de la organización

Hallazgo: no se tiene definido el procedimiento para la comunicación interna y externa del SGC dentro de la organización

No conformidad (NC): no existe evidencia de información documentada requerida por la norma para la implementación del SGC NTC ISO 9001:2015.

Hallazgo: debido a que no se encuentra implementado el SGC NTC ISO 9001:2015, no existe información documentada requerida por la misma, para la implementación del sistema en el proceso de elaboración de shampoo.

Conformidad (C): la organización cuenta con un sistema de control de información documentada.

Hallazgo: se cuenta con un procedimiento específico para el control de la documentación del proceso, en donde se especifican los responsables, los departamentos a los que se distribuyen copias y el control de cambio de estos.

e. Operación

No conformidad (NC): no se evidencian las medidas de contingencia para mitigar cualquier efecto adverso en el proceso.

Hallazgo: no se cuenta con información documentada que establezca los planes de contingencia ante los efectos adversos que puedan darse durante el proceso.

Conformidad (C): la organización considera los requisitos de los productos, y al mismo tiempo se registran los cambios que fueran pertinentes en los mismos.

Hallazgo: se evidencia información documentada que respalda los materiales necesarios para la elaboración del producto, así también se cuenta con información documentada que sustenta cualquier cambio pertinente en el proceso, como desviaciones justificadas de materias primas y desviaciones de material de empaque.

Conformidad (C): la organización asegura que cuenta con la capacidad para cumplir con los requisitos de los productos y del cliente.

Hallazgo: se cuenta con un estudio previo sobre los materiales a utilizar en el producto y se evalúa la conformidad de estos con las especificaciones establecidas. Así también se realizan grupos focales en donde se evalúan las necesidades y los requisitos del cliente.

Conformidad (C): la organización establece, implementa y determina todas las etapas para el proceso de investigación y desarrollo de los productos, para su posterior provisión.

Hallazgo: se cuenta con información documentada, Procedimientos estandarizados de operación -POE-, en donde se establecen los pasos a seguir para la elaboración de un producto nuevo, en este se incluyen todos los departamentos involucrados en el proceso.

No conformidad (NC): no se aplican controles al proceso de diseño y desarrollo para asegurar que: se toma cualquier acción necesaria sobre los problemas determinados durante las revisiones, o las actividades de verificación y validación

Hallazgo: no se cuenta con información documentada sobre los planes de contingencia ante los problemas determinados durante las actividades de verificación.

Conformidad (C): se comunican a los proveedores externos los requisitos para los procesos, así como la aprobación y liberación de los productos.

Hallazgo: la organización cuenta con especificaciones de análisis para los materiales que se utilizan para la producción.

No conformidad (NC): no se tiene comunicación constante con los proveedores con base en el desempeño de este y de los productos que se despachan.

Hallazgo: no se tiene establecido el procedimiento adecuado de evaluación y certificación de proveedores.

Conformidad (C): se dispone de información documentada que define las características de los productos a producir o las actividades a desempeñar.

Hallazgo: por cada producto se tiene definida una hoja técnica, la que especifica los materiales, por código, a utilizar.

f. Evaluación de desempeño

Conformidad (C): la organización determina qué necesita seguimiento y medición, con sus métodos y análisis.

Hallazgo: la organización cuenta con análisis de un laboratorio externo y el departamento de calidad que define la frecuencia con la que se realizan los análisis. Por la naturaleza del producto se realizan, análisis fisicoquímicos y microbiológicos.

No conformidad (NC): la organización no evalúa el desempeño y la eficacia del SGC.

Hallazgo: la organización no cuenta con un sistema de gestión de calidad implementado, por lo que no se realizan seguimientos.

Conformidad (C): la organización lleva a cabo auditorías internas a intervalos planificados y se comunican a la dirección los resultados de esta.

Hallazgo: se cuenta con un programa anual de auditorías internas para todos los procesos.

No conformidad (NC): las auditorías no proporcionan información sobre el SGC, respecto a los requisitos de la organización y los requisitos de la NTC ISO 9001:2015.

Hallazgo: no se tiene implementado el SGC NTC ISO 9001:2015.

No conformidad (NC): la alta dirección no revisa el SGC a intervalos planificados, para asegurar su conveniencia, adecuación, eficacia y alineación continua con la estrategia de la organización.

Hallazgo: no se cuenta con un procedimiento ni registros sobre las revisiones de la dirección, ya que no se tiene implementado el SGC NTC ISO 9001:2015.

g. Mejora

Conformidad (C): la organización ha determinado y seleccionado las oportunidades de mejora e implementado las acciones necesarias, para cumplir con los requisitos del cliente y mejorar su satisfacción.

Hallazgo: la organización atiende los puntos de mejora por medio de un formato de quejas y reclamos del cliente y formato de no conformidades.

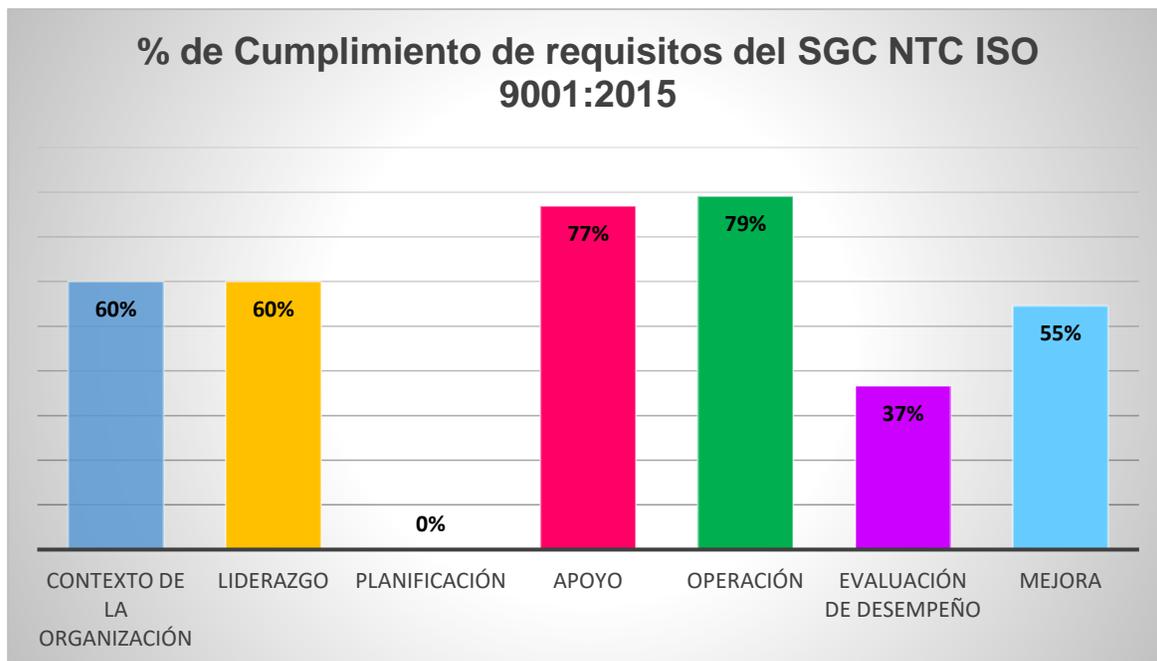
No conformidad (NC): no se tiene seguimiento de las acciones correctivas establecidas en los formatos.

Hallazgos: no se establece el cierre de No conformidades.

No conformidades (NC): la organización mejora continuamente la conveniencia, adecuación y eficacia del SGC NTC ISO 9001:2015.

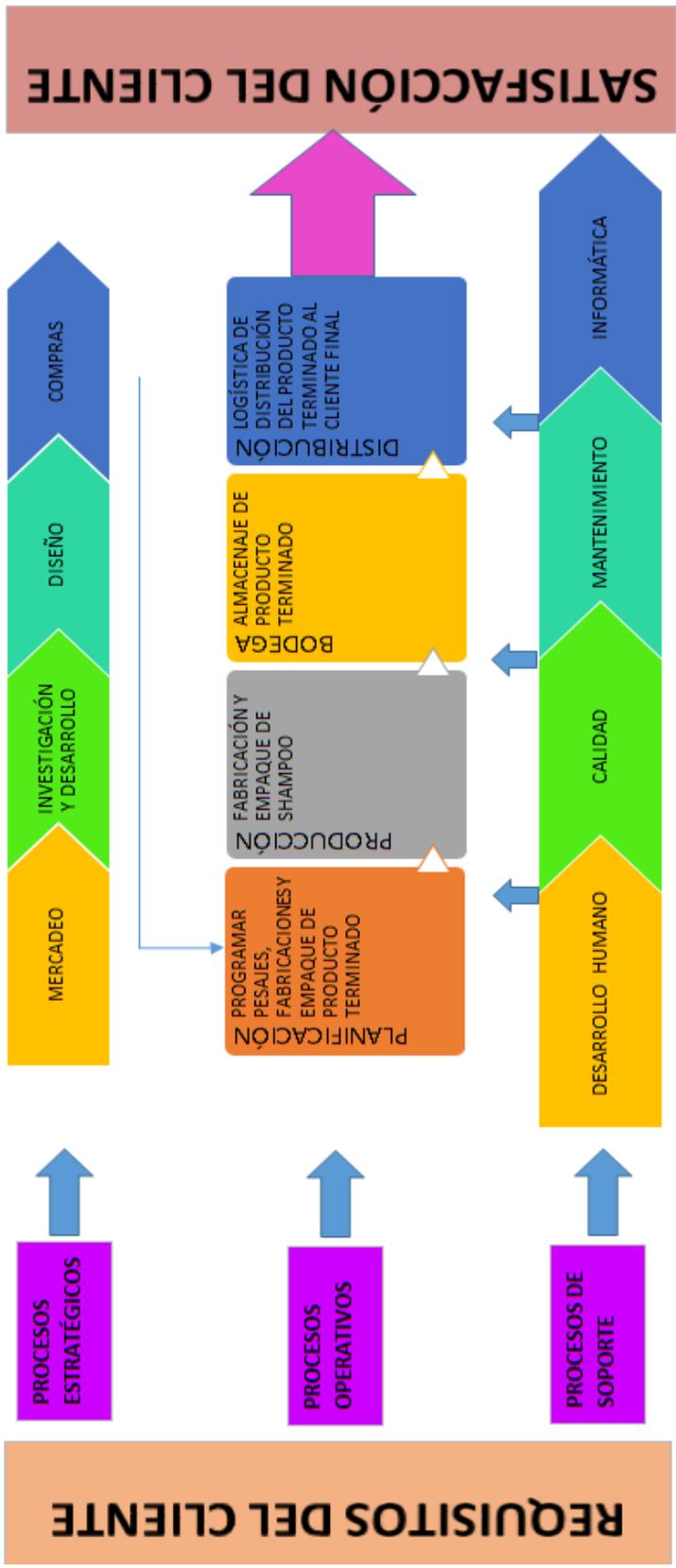
Hallazgo: no se tiene implementado el SGC NTC ISO 9001:2015.

Gráfica No.1 Porcentaje de cumplimiento de los requisitos del SGC NTC ISO 9001:2015



Fuente: datos recopilados de auditoría realizada al proceso de elaboración de shampo, 2017.

6.2.2. Mapa de Proceso Nivel 1



7. Discusión de resultados

Se realizó el diagnóstico en el cual se pudo determinar la situación actual del proceso de elaboración de shampoo, con el propósito de elaborar la propuesta de implementación de un Sistema de Gestión de Calidad, basado en la norma ISO 9001:2015.

Se realizó la lista de cotejo, de la cual se obtuvieron tres tipos de análisis para la evaluación del proceso. Primero, se realizó el informe de auditoría, en donde se señalan las principales Conformidades (C), y No Conformidades (NC), de las cuales se redactaron los hallazgos de estas y seguido a esto, para resaltar los puntos importantes del diagnóstico, se realizó un análisis de Fortalezas, Oportunidades, Debilidades y Amenazas -FODA-.

En este análisis se observa que entre las fortalezas que presenta el proceso está principalmente lo siguiente: el sistema documental se encuentra avanzado y en su mayoría concuerda con los requisitos solicitados por la norma ISO 9001:2015. Otra fortaleza importante que se pudo obtener por medio de la lista de cotejo es que la organización cuenta con los recursos necesarios para realizar la implementación de dicho sistema de gestión de calidad.

Las oportunidades al implementar el Sistema de Gestión de Calidad son: estandarización de procesos, el cual puede llevar a una reducción de costos, debido a que se tendría una planificación enfocada en medidas de contingencia; asimismo se reduce y controla el producto No conforme.

Debido a que en la organización no se tiene implementado sistemas de gestión, las debilidades que más resaltan son: involucramiento por parte de la alta dirección en cuanto al establecimiento de los objetivos del sistema gestión, así como el seguimiento estandarizado de las acciones correctivas, por parte de los responsables de cada área.

Dentro de las principales amenazas, se encuentra: no contar con evaluaciones y seguimientos adecuados de proveedores, en relación con la información que se le brinda de su desempeño; ya que como se menciona en el punto 8.4.3 de la norma ISO 9001:20015, la organización debe comunicar a los proveedores externos los requisitos para el control y el seguimiento del desempeño.

En la gráfica No.1 se muestra el porcentaje de cumplimiento de los requisitos de la Norma NTC ISO 9001:2015 de Sistemas de Gestión de Calidad, en esta se observa que respecto a los requisitos de operación se tiene un cumplimiento de 78%, lo cual se debe a que, según la revisión documental hecha al proceso, la organización cuenta con muchos de los procedimientos requeridos, así como el cumplimiento de los requisitos que la norma solicita en este punto. Seguidamente se tiene un cumplimiento de 77% en los requisitos de la sección de apoyo, 60% de cumplimiento de los requisitos basados en el contexto de la organización, igualmente el mismo porcentaje para la sección de liderazgo. En cumplimiento de requisitos de mejora continua se obtuvo 55%. En evaluación de desempeño se tiene 37% y, por último, el menor cumplimiento se encuentra en la parte de planificación (0%), ya que en los datos de la lista de cotejo se evidenció que no se

cumple con los requerimientos del punto 6 de la norma ISO 9001:2015, donde se dice que al planificar el sistema de gestión de la calidad, la organización debe determinar los riesgos y oportunidades que son necesarios abordar con el fin de asegurar que el sistema de gestión de la calidad pueda lograr los resultados previstos, aumentar los efectos deseables, prevenir o reducir efectos no deseados y lograr la mejora (ISO, 2015).

Debido a estos resultados, se realizó el cronograma como propuesta de implementación del Sistema de Gestión de Calidad, basado en los requisitos de la ISO 9001:2015. En la propuesta se dividen los puntos principales y se asignan responsables para la implementación de cada punto. El plan está diseñado para un año, en el cual se pretende que se realicen las gestiones necesarias para su cumplimiento. Se elaboró la propuesta del mapa de procesos Nivel 1 de elaboración de shampoo, para estandarizar el flujo del proceso y así lograr el objetivo principal, el cual es la satisfacción del cliente.

8. Conclusiones

- 8.1. Se realizó el diagnóstico para el proceso de elaboración de shampoo en una industria de cosméticos y se propuso el plan para la implementación del sistema de Gestión de Calidad, basado en la norma ISO 9001:2015 - Requisitos para los Sistemas de Gestión de Calidad-.
- 8.2. Se elaboró la lista de cotejo basada en la norma ISO 9001:2015, la cual fue utilizada para evaluar la situación documental del proceso.
- 8.3. En la recopilación y tabulación de datos se evidenció que en donde no se tiene ningún requisito implementado es en el punto 6 de dicha norma, el cual se refiere a la planificación.
- 8.4. La mayor parte de requisitos implementados se encuentran en el punto 8, respecto a la operación; ya que el proceso de elaboración de shampoo cumple, en un alto porcentaje alto, con la documentación requerida.
- 8.5. Según la lista de verificación realizada, se tiene 0% de cumplimiento en los requisitos de planificación, ya que no se tienen planificadas las medidas de contingencia para prevenir o reducir efectos no deseados.
- 8.6. Como parte de la documentación necesaria para la implementación y estructuración del SGC ISO 9001:2015, se elaboró el mapa de proceso Nivel 1.
- 8.7. Se estableció el cronograma que detalla los pasos específicos para la implementación del SGC ISO 9001:2015, para el proceso de elaboración de shampoo.

9. Recomendaciones

- 9.1. Dar seguimiento al plan de implementación basándose en el diagnóstico inicial, con el fin de que se lleve a cabo la certificación de la norma ISO 9001:2015, para el proceso de elaboración de shampoo.
- 9.2. Realizar una auditoría semestralmente, con base en la lista de cotejo, propuesta para observar los avances y cumplimiento de las No conformidades señaladas inicialmente.
- 9.3. Replicar el proceso de diagnóstico y plan de implementación a los demás procesos que se realizan en la organización, que se dedica a la elaboración de productos cosméticos.

10. Referencias bibliográficas

Álvarez, M. (1996). *Manual para elaborar manuales de políticas y procedimientos*.

Mexico: CemPro.

Asociación de Exportadores de Guatemala. (2017). *Cosméticos de Guatemala*.

Recuperado el 5 de agosto de 2017 de <http://cosmeticosdeguatemala.com/quienes-somos/>

Cea, R. (2010). *Calidad en cosméticos*. El Salvador: Ministerio de Economía.

Central America Data. (2017). *Cuidado Personal: Un Negocio de \$447 millones*.

Recuperado el 5 de agosto de 2017 de http://www.centralamericadata.com/es/article/home/Cuidado_personal_Un_negocio_de_477_millones

Chad, K. (2016). *How to audit ISO 9001:2015: A handbook for auditors*. Wisconsin:

ASQ.

Cruz, C. (2015). *Implementación del SGC basado en la norma ISO 9001:2008*

para el proceso de producción en la Industria COBELI dedicada a la elaboración de productos cosméticos. Guayaquil: Universidad de Guayaquil.

Escuela Europea de excelencia. (2015). *Nueva ISO 9001:2015*. Recuperado el 12

de agosto de 2017 de <http://www.nueva-iso-9001-2015.com/2015/10/iso-9001-2008-vs-iso-9001-2015/>

González, O., & Arciniegas, J. (2016). *Sistemas de Gestión de Calidad*. Bogotá: ECOE Ediciones.

Grupo Vértice. (2010). *Gestión de la Calidad ISO 9001/2008*. Málaga: Vertice.

Irving, L., Miranda, M., Serrano, F., & Velasquez, S. (2001). Plan de desarrollo de la industria farmacéutica y cosmética 1era. parte: evaluación del nivel de desarrollo industrial, y análisis de la industria farmacéutica y cosmética en Guatemala. DIGI: Guatemala.

Jurán, J. (1998). *Jurán y la planificación para la calidad*. Madrid: Diaz de Santos, S.A.

Lizarzaburu, E. (2015). *La gestión de la calidad en Perú: un estudio de la norma ISO 9001, sus beneficios y los principales cambios en la versión 2015*. Perú: Redalyc.

Lopez, P. (2016). *Como documentar un sistema de Gestión de Calidad según ISO 9001:2015*. Madrid: FC Editorial.

López, P. (2016). *Novedades ISO 9001:2015*. Madrid: Fundación Confemetal.

López, S. (2006). *Implantación de un sistema de calidad. Los diferentes sistemas de calidad existen en la organización*. Madrid: Ideaspropias.

Martínez, J. (2012). *Los Cosméticos: Características Generales*. Recuperado el 26 de agosto de 2017 de https://www.academia.edu/3634240/Historia_cosmeticos?auto=download

Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. (2008). Reglamento Técnico Centroamericano -RTCA- 71.03.49:08 Productos cosméticos. Buenas prácticas de manufactura para los laboratorios fabricantes de productos cosméticos. Guatemala: Consejo de Ministros de Integración Económica-COMIECO-.

Montalvo, V. A. (2002). *Implementación de los círculos de calidad en el Instituto Superior Tecnológico- ITEC*. Perú: Universidad Nacional Mayor de San Marcos.

Organización Internacional de Normalización 9000:2015. (2015). *Sistemas de Gestión de Calidad*. Ginebra, Suiza: ISO.

Organización Internacional de Normalización 9001:2015. (2015). *Sistemas de Gestión de Calidad*. Ginebra, Suiza: ISO.

Palomo, F. J. (1991). *Círculos de calidad, teoría y práctica*. Marcombo: Productiva.

Segura, F. O. (2005). *Sistemas de Gestión, una guía práctica*. España: Díaz de Santos.

Torres, I. (2016). *Como Implantar la Norma UNE-EN-ISO 9001:2015 Paso a Paso*. España: CreateSpace Independent Publishing Platform.

Veergara, S. (s.f.). *Diseño de un sistema de gestión de calidad bajo la norma ISO 9001:2008*. Guayaquil: Escuela Superior Politécnica del Litoral.

Vergara, J. C. (2010). *La gestión de la calidad en los servicios ISO 9001:2008*. Málaga: Eumed.

Yañez, C. (2008). *Sistema de Gestión de Calidad en base a la norma ISO 9001*.

Recuperado el 12 de agosto de 2017 de <http://internacionaleventos.com/>:

<http://internacionaleventos.com/articulos/articuloiso.pdf>

11. Anexos

Anexo 1

Lista de cotejo para el diagnóstico de implementación de un Sistema de Gestión de Calidad

4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN		Sí	No	Observaciones
4.2 COMPRENSIÓN DE LAS NECESIDADES Y EXPECTATIVAS DE LAS PARTES INTERESADAS				
1	Se ha determinado las partes interesadas y los requisitos de estas partes interesadas para el sistema de gestión de Calidad.		X	No se tiene implementado un SGC NTC ISO 9001:2015, por lo que no se tiene definido
2	Se realiza el seguimiento y la revisión de la información sobre estas partes interesadas y sus requisitos.		X	No se tiene implementado un SGC NTC ISO 9001:2015, por lo que no se tiene definido
4.3 DETERMINACION DEL ALCANCE DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD				
3	El alcance del SGC, se ha determinado según:			
a.	Procesos operativos	X		
b.	Productos	X		
c.	Instalaciones físicas	X		
d.	Ubicación geográfica	X		

		Si	No	Observaciones
4	¿El alcance del SGC se ha determinado teniendo en cuenta los problemas externos e internos, las partes interesadas y sus productos y servicios?		X	No se tiene implementado un SGC NTC ISO 9001:2015, por lo que no se tiene definido
5	Se tiene disponible y documentado el alcance del Sistema de Gestión.		X	No se tiene implementado un SGC NTC ISO 9001:2015, por lo que no se tiene definido
6	¿Se tiene justificado y/o documentado los requisitos (exclusiones) que no son aplicables para el Sistema de Gestión?		X	No se tiene implementado un SGC NTC ISO 9001:2015, por lo que no se tiene definido
4.4 SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD Y SUS PROCESOS				
7	Se tienen identificados los procesos necesarios para el sistema de gestión de la organización	X		
8	Se tienen identificados las entradas y las salidas necesarias para el proceso		X	Realizar mapa de procesos
9	¿Se determinan y aplican los criterios y métodos (seguimiento, mediciones e indicadores de desempeño) necesarios para asegurar que la operación sea eficaz y el control de los procesos?	X		
10	¿Se asignan las responsabilidades y autoridades para el proceso?	X		
11	Se determinan y se disponen de los recursos necesarios para el proceso	X		
12	Se mantiene y conserva información documentada que permita apoyar la operación del proceso	X		
5. LIDERAZGO				
5.1 LIDERAZGO Y COMPROMISO GERENCIAL				

		Si	No	Observaciones
1	¿La alta dirección rinde cuentas y asume la responsabilidad sobre la eficacia del SGC?		X	
2	¿La alta dirección asegura que se establezca la política y los objetivos de calidad para el SGC, y que estos sean compatibles con el contexto y dirección estratégica de la organización?	X		
3	¿La alta dirección asegura que los recursos necesarios para el SGC estén disponibles?	X		
4	¿La alta dirección se involucra, para asegurar que el SGC cumpla con los resultados previstos?		X	
5.1.2 Enfoque al cliente				
5	La alta dirección garantiza que los requisitos de los clientes de determinan y se cumplen.	X		
6	Se determinan y consideran los riesgos y oportunidades que puedan afectar a la conformidad de los productos y a la capacidad de aumentar la satisfacción del cliente.	X		Desviaciones de materias primas y material de empaque
5.2 POLÍTICA				
5.2.1 ESTABLECIMIENTO DE LA POLÍTICA				
7	¿La política de calidad está acorde con los propósitos establecidos para la organización?		X	
5.2.2 Comunicación de la política de calidad				
8	¿Se tiene disponible la política de calidad a todas las partes interesadas??		X	
9	¿Se comunica la política de calidad a toda la organización?	X		
5.3 ROLES, RESPONSABILIDADES Y AUTORIDADES EN LA ORGANIZACIÓN				
10	Se han establecido y comunicado las responsabilidades y autoridades para los roles pertinentes en toda la organización.	X		
6. PLANIFICACIÓN				
6.1 ACCIONES PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES				

		Sí	No	Observaciones
1	Se han establecido los riesgos y oportunidades que deben ser abordados para asegurar que el SGC logre los resultados esperados.		X	
2	La organización ha previsto las acciones necesarias para abordar estos riesgos y oportunidades y los ha integrado en los procesos del sistema.		X	
6.2 OBJETIVOS DE LA CALIDAD Y PLANIFICACIÓN PARA LOGRARLOS				
4	¿Cuenta la organización con objetivos de calidad establecidos para el proceso?	X		Revisarlos
5	¿Se cuenta con información documentada de los objetivos del proceso?		X	
6.3 PLANIFICACIÓN DE LOS CAMBIOS				
6	¿Existe información documentada que defina la planificación de los cambios en el SGC?		X	
7. APOYO				
7.1 RECURSOS				
7.1.1 Generalidades				
1	¿La organización determina y proporciona los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del SGC?	X		
2	¿Personal necesario para la implementación del SGC y para realizar la operación del proceso?	X		
3	¿Se cuenta con la infraestructura necesaria para realizar el proceso?	X		
4	¿Se cuenta con el ambiente necesario para realizar operación del proceso para lograr la conformidad del producto?	X		
7.1.5 Recursos de seguimiento y medición				
7.1.5.1 Generalidades				
5	En caso de que el monitoreo o medición se utilice para pruebas de conformidad de productos a los requisitos especificados, ¿Se han determinado los recursos necesarios para garantizar un seguimiento válido y fiable, así como la medición de los resultados?	X		

7.1.5.2 Trazabilidad de las mediciones		Si	No	Observaciones
6	Dispone de métodos eficaces para garantizar la trazabilidad durante el proceso operacional.	X		
7.1.6 Conocimientos de la organización				
7	Ha determinado la organización los conocimientos necesarios para el funcionamiento de sus procesos y el logro de la conformidad de los productos y, ha implementado un proceso de experiencias adquiridas.	X		
7.2 COMPETENCIA				
8	La organización se ha asegurado de que las personas que puedan afectar al rendimiento del SGC son competentes en cuestión de una adecuada educación, formación y experiencia, ha adoptado las medidas necesarias para asegurar que puedan adquirir la competencia necesaria	X		Programa de capacitación
7.3 TOMA DE CONCIENCIA				
9	Existe una metodología definida para la evaluación de la eficacia de las acciones formativas emprendidas.		X	
7.4 COMUNICACION				
10	Se tiene definido un procedimiento para la comunicación interna y externa del SGC dentro de la organización.		X	
7.5 INFORMACIÓN DOCUMENTADA				
7.5.1 Generalidades				
8	Se ha establecido la información documentada requerida por la norma y necesaria para la implementación y funcionamiento eficaces del SGC.		X	Se definirá en la propuesta de el plan de implementación
7.5.2 Creación y actualización				
9	Existe una metodología documentada adecuada para la revisión y actualización de documentos.	X		
7.5.3 Control de la información documentada				
10	Se tiene un procedimiento para el control de la información documentada requerida por el SGC.	X		No se encuentra adaptada para un SGC ISO 9001:2015
1	La salida de la planificación es adecuada para las operaciones de la organización.		X	

8. OPERACIÓN		Si	No	Observaciones
8.1 PLANIFICACIÓN Y CONTROL OPERACIONAL				
2	Se asegura que los procesos contratados externamente estén controlados.		X	
3	Se revisan las consecuencias de los cambios no previstos, tomando acciones para mitigar cualquier efecto adverso.		X	
8.2 REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS				
8.2.1 Comunicación con el cliente				
5	La comunicación con los clientes incluye información relativa a los productos.	X		
6	Se obtiene la retroalimentación de los clientes relativa a los productos incluyendo las quejas.	X		
7	Se establecen los requisitos específicos para las acciones de contingencia, cuando sea pertinente.		X	
8.2.2 Determinación de los requisitos para los productos y servicios				
8	Se determinan los requisitos legales y regulatorios para los productos y servicios que se ofrecen y aquellos considerados necesarios para la organización.	X		
8.2.3 Revisión de los requisitos para los productos y servicios				
9	La organización se asegura que tiene la capacidad de cumplir los requisitos de los productos.	X		
10	La organización revisa los requisitos del cliente antes de comprometerse a suministrar productos y servicios a este.	X		
8.2.4 Cambios en los requisitos para los productos				
14	Las personas son conscientes de los cambios en los requisitos de los productos y, se modifica la información documentada pertinente a estos cambios.	X		
8.3 DISEÑO Y DESARROLLO DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS				
8.3.1 Generalidades				
15	Se establece, implementa y mantiene un proceso de investigación y desarrollo que sea adecuado para asegurar la posterior provisión de los servicios.	X		
8.3.2 Planificación del diseño y desarrollo				

		Si	No	Observaciones
16	La organización determina todas las etapas y controles necesarios para la investigación y desarrollo de productos.	X		
8.3.3 Entradas para el diseño y desarrollo				
17	Al determinar los requisitos esenciales para los tipos específicos de productos y servicios a desarrollar, se consideran los requisitos funcionales y de desempeño, los requisitos legales y reglamentarios.	X		
18	Se conserva información documentada sobre las entradas de la investigación y desarrollo.	X		
8.3.4 Controles del diseño y desarrollo				
19	Se aplican los controles al proceso de investigación y desarrollo, se definen los resultados a lograr.	X		
20	Se realizan las revisiones para evaluar la capacidad de los resultados de investigación y desarrollo para cumplir los requisitos.	X		
21	Se realizan actividades de verificación para asegurar que las salidas de investigación y desarrollo cumplen los requisitos de las entradas.	X		
22	Se aplican controles al proceso de diseño y desarrollo para asegurar que: se toma cualquier acción necesaria sobre los problemas determinados durante las revisiones, o las actividades de verificación y validación		X	
23	Se conserva información documentada sobre las acciones tomadas.		X	
8.3.5 Salidas del diseño y desarrollo				
Se asegura que las salidas de investigación y desarrollo:				
24	Cumplen los requisitos de las entradas	X		
25	Son adecuadas para los procesos posteriores para la provisión de productos y servicios	X		
26	Incluyen o hacen referencia a los requisitos de seguimiento y medición, cuando sea apropiado, y a los criterios de aceptación	X		

		Sí	No	Observaciones
27	Especifican las características de los productos, que son esenciales para su propósito previsto y su provisión segura y correcta.	X		
28	Se conserva información documentada.	X		
8.3.6 Cambios del diseño y desarrollo				
29	Se identifican, revisan y controlan los cambios hechos durante la investigación y desarrollo de los productos y servicios	X		
30	Se conserva la información documentada sobre los cambios de investigación y desarrollo, los resultados de las revisiones, la autorización de los cambios, las acciones tomadas para prevenir los impactos adversos.	X		
8.4 CONTROL DE LOS PROCESOS, PRODUCTOS Y SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE				
8.4.1 Generalidades				
31	La organización asegura que los procesos, productos suministrados externamente son conforme a los requisitos.	X		
32	Se determina los controles a aplicar a los procesos y productos suministrados externamente.	X		
33	Se determina y aplica criterios para la evaluación, selección, seguimiento del desempeño y la reevaluación de los proveedores externos.		X	
34	Se conserva información documentada de estas actividades		X	Falta la evaluación de los proveedores
8.4.2 Tipo y alcance del control				
35	La organización se asegura que los procesos, productos y servicios suministrados externamente no afectan de manera adversa a la capacidad de la organización de entregar productos y servicios, conformes de manera coherente a sus clientes.		X	Establecer criterios para criterios para evaluación de proveedores
36	Se definen los controles a aplicar a un proveedor externo y las salidas resultantes.	X		

		Si	No	Observaciones
37	Considera el impacto potencial de los procesos, productos y servicios suministrados externamente en la capacidad de la organización de cumplir los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.	X		
38	Se asegura que los procesos suministrados externamente permanecen dentro del control de su sistema de gestión de la calidad.	X		Especificaciones
39	Se determina la verificación o actividades necesarias para asegurar que los procesos, productos y servicios cumplen con los requisitos.		X	
8.4.3 Información para los proveedores externos				
40	La organización comunica a los proveedores externos sus requisitos para los procesos, productos y servicios.	X		
41	Se comunica la aprobación de productos y servicios, métodos, procesos y equipos, la liberación de productos y servicios.	X		
42	Se comunica la competencia, incluyendo cualquier calificación requerida de las personas.		X	
43	Se comunica las interacciones del proveedor externo con la organización.		X	
44	Se comunica el control y seguimiento del desempeño del proveedor externo aplicado por la organización.		X	
8.5 PRODUCCIÓN Y PROVISIÓN DEL SERVICIO				
8.5.1 Control de la producción y de la provisión del servicio				
45	Se implementa la producción y provisión del servicio bajo condiciones controladas.	X		
46	Dispone de información documentada que defina las características de los productos a producir, servicios a prestar, o las actividades a desempeñar.	X		
47	Dispone de información documentada que defina los resultados a alcanzar.	X		
48	Se controla la disponibilidad y el uso de recursos de seguimiento y medición adecuados	X		
49	Se controla la implementación de actividades de seguimiento y medición en las etapas apropiadas.		X	

		Si	No	Observaciones
50	Se controla el uso de la infraestructura y el entorno adecuado para la operación de los procesos.		X	
51	Se controla la designación de personas competentes.	X		
52	Se controla la validación y revalidación periódica de la capacidad para alcanzar los resultados planificados.		X	
55	Se controla la implementación de acciones para prevenir los errores humanos.		X	
56	Se controla la implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega.	X		
8.5.2 Identificación y trazabilidad				
57	La organización utiliza medios apropiados para identificar las salidas de los productos y servicios.	X		
58	Identifica el estado de las salidas con respecto a los requisitos.	X		
59	Se conserva información documentada para permitir la trazabilidad.	X		
8.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos				
60	La organización cuida la propiedad de los clientes o proveedores externos mientras esta bajo el control de la organización o siendo utilizada por la misma.			N/A
61	Se Identifica, verifica, protege y salvaguarda la propiedad de los clientes o de los proveedores externos suministrada para su utilización o incorporación en los productos y servicios.			N/A
62	Se informa al cliente o proveedor externo, cuando su propiedad se pierda, deteriora o de algún otro modo se considere inadecuada para el uso y se conserva la información documentada sobre lo ocurrido.			N/A
8.5.4 Preservación				
63	La organización preserva las salidas en la producción, en la medida necesaria para asegurar la conformidad con los requisitos.	X		

8.5.5 Actividades posteriores a la entrega		Si	No	Observaciones
64	Se cumplen los requisitos para las actividades posteriores a la entrega asociadas con los productos.	X		
65	Al determinar el alcance de las actividades posteriores a la entrega la organización considero los requisitos legales y reglamentarios.	X		
66	Se consideran las consecuencias potenciales no deseadas asociadas a sus productos y servicios.	X		
67	Se considera la naturaleza, el uso y la vida útil prevista de sus productos.	X		
68	Considera los requisitos del cliente.	X		
69	Considera la retroalimentación del cliente.	X		
8.5.6 Control de cambios				
70	La organización revisa y controla los cambios en la producción o la prestación del servicio para asegurar la conformidad con los requisitos.	X		
71	Se conserva información documentada que describa la revisión de los cambios, las personas que autorizan o cualquier acción que surja de la revisión.		X	
8.6 LIBERACIÓN DE LOS PRODUCTOS				
72	La organización implementa las disposiciones planificadas para verificar que se cumplen los requisitos de los productos y servicios.	X		
73	Se conserva la información documentada sobre la liberación de los productos y servicios.	X		
74	Existe evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación.	X		
75	Existe trazabilidad a las personas que autorizan la liberación.	X		A nivel sistema, se registra quien realizó el envío del producto
8.7 CONTROL DE LAS SALIDAS NO CONFORMES				
76	La organización se asegura que las salidas no conformes con sus requisitos se identifican y se controlan para prevenir su uso o entrega.	X		

		Si	No	Observaciones
77	La organización toma las acciones adecuadas de acuerdo a la naturaleza de la no conformidad y su efecto sobre la conformidad de los productos y servicios.	X		
78	Se verifica la conformidad con los requisitos cuando se corrigen las salidas no conformes.	X		
79	La organización trata las salidas no conformes de una o más maneras	X		
80	La organización conserva información documentada que describa la no conformidad, las acciones tomadas, las concesiones obtenidas e identifique la autoridad que decide la acción con respecto a la no conformidad.	X		Notas de rechazo
9. EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO				
9.1 SEGUIMIENTO, MEDICIÓN, ANÁLISIS Y EVALUACIÓN				
9.1.1 Generalidades				
1	La organización determina que necesita seguimiento y medición.	X		
2	Determina los métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación para asegurar resultados válidos.	X		
3	Determina cuando se lleva a cabo el seguimiento y la medición.	X		
4	Determina cuando analizar y evaluar los resultados del seguimiento y medición.	X		
5	Evalúa el desempeño y la eficacia del SGC.		X	Implementar SGC
6	Conserva información documentada como evidencia de los resultados.	X		Formato de resultado de análisis de producto a granel
9.1.2 Satisfacción del cliente				
7	La organización realiza seguimiento de las percepciones de los clientes del grado en que se cumplen sus necesidades y expectativas.		X	
8	Determina los métodos para obtener, realizar el seguimiento y revisar la información.		X	

9.1.3 Análisis y evaluación		Si	No	Observaciones
9	La organización analiza y evalúa los datos y la información que surgen del seguimiento y la medición.		X	
9.2 AUDITORÍA INTERNA				
10	La organización lleva a cabo auditorías internas a intervalos planificados.	X		Cronograma anual de auditorías internas
11	Las auditorías proporcionan información sobre el SGC conforme con los requisitos propios de la organización y los requisitos de la NTC ISO 9001:2015.		X	
12	La organización planifica, establece, implementa y mantiene uno o varios programas de auditoría.		X	
13	Define los criterios de auditoría y el alcance para cada una.		X	
14	Selecciona los auditores y lleva a cabo auditorías para asegurar la objetividad y la imparcialidad del proceso.	X		
15	Asegura que los resultados de las auditorías se informan a la dirección.	X		
16	Realiza las correcciones y toma las acciones correctivas adecuadas.	X		
17	Conserva información documentada como evidencia de la implementación del programa de auditoría y los resultados.	X		
9.3 REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN				
9.3.1 Generalidades				
18	La alta dirección revisa el SGC a intervalos planificados, para asegurar su conveniencia, adecuación, eficacia y alineación continua con la estrategia de la organización.		X	No se cuenta con información que respalde las revisiones
9.3.2 Entradas de la revisión por la dirección				
19	La alta dirección planifica y lleva a cabo la revisión incluyendo consideraciones sobre el estado de las acciones de las revisiones previas.		X	No se cuenta con información que respalde las revisiones

		Si	No	Observaciones
20	Considera los cambios en las cuestiones externas e internas que sean pertinentes al SGC.		X	
21	Considera la información sobre el desempeño y la eficiencia del SGC.		X	
22	Considera los resultados de las auditorías.	X		
23	Considera el desempeño de los proveedores externos.		X	
24	Considera la adecuación de los recursos.		X	
25	Considera la eficiencia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades.		X	
26	Se considera las oportunidades de mejora.		X	
9.3.3 Salidas de la revisión por la dirección				
27	Las salidas de la revisión incluyen decisiones y acciones relacionadas con oportunidades de mejora.		X	
28	Incluyen cualquier necesidad de cambio en el SGC.		X	
29	Incluye las necesidades de recursos.		X	
30	Se conserva información documentada como evidencia de los resultados de las revisiones.		X	
10. MEJORA				
10.1 Generalidades				
1	La organización ha determinado y seleccionado las oportunidades de mejora e implementado las acciones necesarias para cumplir con los requisitos del cliente y mejorar su satisfacción.	X		

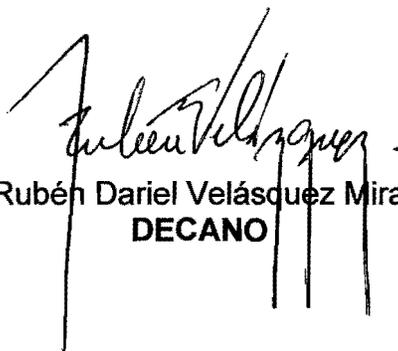
10.2 NO CONFORMIDAD Y ACCIÓN CORRECTIVA		Si	No	Observaciones
2	La organización reacciona ante la no conformidad, toma acciones para controlarla y corregirla.	X		Formato de No conformidades
3	Evalúa la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad.	X		Registro de reuniones de no conformidades
4	Implementa cualquier acción necesaria, ante una no conformidad.	X		
5	Revisa la eficacia de cualquier acción correctiva tomada.		X	
6	Actualiza los riesgos y oportunidades de ser necesario.		X	Si fuera necesario
7	Hace cambios al SGC si fuera necesario.		X	No se tiene implementado el SGC
8	Las acciones correctivas son apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.	X		
9	Se conserva información documentada como evidencia de la naturaleza de las no conformidades, cualquier acción tomada y los resultados de la acción correctiva.	X		Se lleva un registro de no conformidades de otras auditorías realizadas. Formato de no conformidades
10.3 MEJORA CONTINUA				
10	La organización mejora continuamente la conveniencia, adecuación y eficacia del SGC.		X	
11	Considera los resultados del análisis y evaluación, las salidas de la revisión por la dirección, para determinar si hay necesidades u oportunidades de mejora.		X	



Ilse Margoth Fernandez Paz
AUTORA



MSc. María Ernestina Ardón Quezada
DIRECTORA



Dr. Rubén Dariel Velásquez Miranda
DECANO