



UNIVERSIDAD TÉCNICA FEDERICO SANTA MARÍA
SEDE VIÑA DEL MAR - JOSÉ MIGUEL CARRERA

**PROPUESTA DE DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA
CALIDAD ISO 9001:2015 PARA LA EMPRESA DR. BAKER**

Trabajo de Titulación para optar al
Título de Ingeniero en Ejecución en
Gestión Calidad.

Alumno:

Ignacio Nicolás Neira Nahuelhuaique

Profesor Guía:

Andrés Navarro Carreño

RESUMEN

En Chile, el sector de la panificación conformado en su gran mayoría por un grupo de emprendedores locales ha enfrentado en los últimos años una serie de desafíos, entre los que destaca la competencia directa con las fábricas industriales y supermercados, y la necesidad de mejorar sus sistemas de producción, así como adaptar sus productos a las recientes tendencias del mercado, donde los consumidores están cada vez más informados e interesados sobre opciones más saludables y de mayor calidad, pero de bajo costo.

Una de las medidas que ha adquirido fuerza en el sector, es la implementación a nivel operativo de un Sistema de Gestión de Calidad con la finalidad de asegurar su calidad y alcanzar la excelencia. En tal sentido, la implementación de la norma ISO 9001:2015 en la Empresa Dr. Baker responde a una serie de necesidades y desafíos que enfrenta el sector, tanto a nivel interno como externo, buscando la satisfacción y fidelización del cliente, la mejora continua y mayor eficiencia de sus operaciones, competitividad en el mercado y gestión de riesgos, cumpliendo además con las disposiciones legales del país.

El objetivo del estudio es diseñar un Sistema de Gestión de la Calidad basado en la Norma ISO 9001:2015 en la empresa Dr. Baker, para mejorar los procesos operativos y aumentar la satisfacción de los clientes. Para alcanzar este objetivo se realizó el diagnóstico de la situación y funcionamiento actual de la empresa, además de analizar su relación con los conceptos relacionados a la gestión de calidad.

El diagnóstico realizado en base a la Norma ISO 9001:2015 permitió determinar que la Empresa Dr. Baker cuenta apenas con un 39,40% de implementación de los criterios de la norma, lo que la ubica en una posición medianamente baja. Siendo la principal falla encontrada, a nivel operativo, la ausencia de documentación relevante sobre los procesos productivos y el registro de la información generada por los mismos. De igual modo, son evidentes algunas falencias relacionadas con tareas como demoras en los tiempos operativos, corta vida útil del pan en las estanterías, irregularidades en la ruta de distribución y reparto, elevado precio del producto comercializado, y falta de inversión a nivel de publicitario.

Con la información registrada, se definió la política y objetivos de calidad que permitirán establecer los lineamientos para el desarrollo del sistema y, posteriormente, se identificaron los procesos críticos para el funcionamiento de la empresa y la gestión de la calidad. Además, se determinó el flujo de actividades y una estructura organizacional definida a partir de la clasificación de responsabilidades y funciones. Finalmente, se diseñó la estructura documental y se elaboraron los documentos esenciales para la organización y el Sistema de Gestión de Calidad, así como los procedimientos,

instructivos y registros necesarios para la panificación, ejecución, verificación y mejora de los procesos considerados.

En definitiva, la implementación de la norma ISO 9001:2015 en la Empresa Dr. Baker representa un paso significativo hacia la mejora continua de sus procesos y la satisfacción del cliente. Esta norma internacional proporciona un marco de referencia para establecer y mantener un sistema de gestión de la calidad eficaz, aumentando la confianza de los consumidores, mejorando la eficiencia y la productividad, fortaleciendo la posición competitiva en el mercado, cumpliendo con los requisitos legales y regulatorios, y fomentando una cultura de calidad en toda la organización.

Palabras clave: *calidad, eficiencia, gestión, ISO 9001, sistema, productividad, panadería.*

ÍNDICE GENERAL

RESUMEN..... ii

ÍNDICE GENERAL.....iv

ÍNDICE DE FIGURAS..... vii

ÍNDICE DE TABLAS viii

INTRODUCCIÓN 1

JUSTIFICACIÓN 3

OBJETIVOS 4

 Objetivo General 4

 Objetivos Específicos.....4

METODOLOGÍA 5

CAPITULO 1: MARCO TEÓRICO.....7

 1. Marco Teórico.....8

 1.1 Evolución de la Gestión de Calidad en el tiempo.....8

 1.1.1 Inspección 8

 1.1.2 Control de calidad 8

 1.1.3 Aseguramiento de la calidad 9

 1.1.4 Calidad total 9

 1.1.5 Gestión de la calidad total o excelencia 9

 1.2 Definición conceptos fundamentales 10

 1.2.1 Calidad 11

 1.2.2 Sistema 11

 1.2.3 Gestión 11

 1.3 Norma ISO 9001 12

 1.4 Sistema de Gestión de Calidad 12

 1.4.1 Principios de la Gestión de Calidad 14

 1.4.2 Objetivos y campo de aplicación del SGC.....15

 1.4.3 Requisitos del SGC 15

 1.5 Enfoque basado en procesos 15

 1.6 Ciclo de Deming o P-H-V-A 16

 1.7 Pensamiento basado en riesgos.....17

 1.8 Herramientas de apoyo 18

 1.8.1 Análisis FODA.....18

 1.8.2 Mapa de procesos 19

 1.8.3 Diagrama de flujo de procesos.....20

 1.8.4 Entrevista para implementar ISO 9001:2015.....21

CAPITULO 2: CONTEXTO ACTUAL DE LA EMPRESA DR. BAKER.....24

2. Contexto actual de la empresa Dr. Baker.....25

2.1 Generalidades.....25

2.1.1 Misión 25

2.1.2 Visión 26

2.1.3 Valores 26

2.1.4 Objetivos organizacionales 26

2.1.5 Valores corporativos 26

2.1.6 Política de calidad 26

2.1.7 Objetivos de calidad.....27

2.1.8 Diagrama de flujo.....28

2.2 Alcance del Sistema de Gestión de Calidad 28

2.3 Sistema de Gestión de Calidad y sus procesos 28

2.4 Análisis de cumplimiento de requisitos en la actualidad.....29

2.5 Análisis global del estado actual de la empresa.....31

2.6 Comprensión de las partes interesadas.....32

CAPÍTULO 3: DIAGNOSTICO DE LA EMPRESA SEGÚN ISO 9001:2015 33

3. Diagnóstico del Sistema de Gestión de Calidad de la Empresa Dr. Baker 34

3.1 Presentación y análisis de datos de diagnóstico ISO 9001:2015 34

3.2 Resultados porcentuales del diagnóstico de la ISO 9001:2015 35

3.2 Documentación actual.....39

CAPITULO 4: PROPUESTA DE DISEÑO DE UN SGC SEGÚN ISO 9001:2015 40

4. Desarrollo de requisitos en la norma ISO 9001:2015 41

4.1 Liderazgo 41

4.1.1 Compromiso con la dirección 41

4.1.2 Enfoque al cliente.....41

4.1.3 Política de calidad 41

4.1.4 Comunicación de la Política de Calidad 42

4.1.5 Roles, responsabilidad y autoridades en la organización.....42

4.2 Planificación 43

4.2.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades.....43

4.2.2 Planificación de cambios 43

4.3 Apoyo.....44

4.3.1 Recursos 44

4.3.2 Recursos de seguimiento y medición.....44

4.3.3 Competencia.....45

4.3.4 Toma de conciencia.....45

4.3.5 Comunicación	46
4.3.6 Información documentada.....	46
4.4 Operación.....	46
4.4.1 Planificación y control operacional.....	46
4.4.2 Caracterización de los procesos	47
4.4.2 Requisitos para los productos y servicios	49
4.4.2.1 Comunicación con el cliente	49
4.4.2.2 Determinación de los requisitos para los productos	49
4.4.2.3 Revisión de los requisitos para los productos.....	49
4.4.2.4 Cambios en los requisitos para los productos y servicios	50
4.4.3 Diseño y desarrollo de los productos	50
4.4.4 Control de procesos, productos y servicios suministrados externamente	50
4.4.4.1 Tipo y alcance de control	50
4.4.4.2 Información para los proveedores externos.....	51
4.4.5 Producción y provisiones del servicio	51
4.4.5.1 Control de la producción y de la provisión del servicio	51
4.4.5.2 Identificación y trazabilidad	51
4.4.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos.....	51
4.4.5.4 Preservación	51
4.4.5.5 Actividades posteriores a la entrega	52
4.4.5.6 Control de los cambios	53
4.4.6 Liberación de los productos y servicios	53
4.4.7 Control de salidas no conformes	53
4.5 Evaluación del desempeño.....	53
4.5.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación	53
4.5.1.1 Satisfacción del cliente	54
4.5.1.2 Análisis de evaluación.....	54
4.5.2 Auditoría interna	54
4.5.3 Revisión por la dirección	54
4.6 Mejora.....	55
4.6.1 No conformidad y acciones correctivas	55
4.6.2 Mejora continua	55
CONCLUSIÓN.....	58
RECOMENDACIONES	59
BIBLIOGRAFÍA	60
ANEXOS	63

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1-1: Evolución de la calidad en el tiempo.....	10
Figura 1-2: Esquematización de elementos de un proceso.....	16
Figura 1-3: Esquematización del ciclo de PHVA.....	17
Figura 1-4: Ilustración de FODA.....	18
Figura 1-5. Simbología de diagrama de flujo.....	20
Figura 2-1: Logo de Dr. Baker.....	25
Figura 2-2: Productos comercializados por la Empresa Dr. Baker.....	25
Figura 2-3: Diagrama de flujo de la empresa Dr. Baker.....	28
Figura 4-1: Organigrama de la empresa Dr. Baker.....	42
Figura 4-2: Mapa de proceso para empresa Dr. Baker.....	47
Figura 4.3: Lay-out de la planta de producción de la empresa Dr. Baker.....	52
Figura 4-4: Diagrama de Ishikawa para la empresa Dr. Baker.....	56

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1-1: Entrevista realizada a la gerencia de la empresa Dr. Baker.....	21-22
Tabla 1-2: Entrevista realizada a los empleados de la empresa Dr. Baker.....	22-23
Tabla 2-1: Requisitos de la ISO 9001:2015 en la empresa Dr. Baker.....	29-30
Tabla 2-2: Análisis FODA estado actual de Dr. Baker.....	31
Tabla 2-3: Necesidades y expectativas de las partes interesadas.....	32
Tabla 3-1: Estado actual del cumplimiento de la empresa en el requisito 4 del contexto de la organización.....	35
Tabla 3-2: Estado actual del cumplimiento de la empresa en el requisito 5 de Liderazgo.....	36
Tabla 3-3: Estado actual del cumplimiento de la empresa en el requisito 6 de planificación.....	36
Tabla 3-4: Estado actual del cumplimiento de la empresa en el requisito 7 de apoyo.....	37
Tabla 3-5: Estado actual del cumplimiento de la empresa en el requisito 8 de operación.....	37
Tabla 3-6: Estado actual del cumplimiento de la empresa en el requisito 6 de la evaluación del desempeño.....	38
Tabla 3-7: Estado actual del cumplimiento de la empresa en el requisito 10 de mejora.....	38
Tabla 3-8: Resultados finales del estado actual del cumplimiento de la norma...	39
Tabla 4-1: Planificación de cambios.....	43
Tabla 4-2: Plantilla de verificación de calidad.....	49

INTRODUCCIÓN

En un sector industrial cada día más competitivo, las empresas se han debido enfrentar a un entorno dinámico e impredecible, dónde responder a las crecientes exigencias de producción, les exige evitar errores en los procesos productivos e implementar nuevas políticas de trabajo. En efecto, la globalización ha promovido una mayor competencia en el mercado, lo que ha incentivado el desarrollar y adopción de modernos sistemas de gestión basados en la calidad y la mejora continua, los cuales pueden marcar la diferencia entre las distintas organizaciones que constituyen el sector empresarial del país (Puerto, 2010).

En los últimos años, el sector de la panificación en Chile ha experimentado un crecimiento notable, debido fundamentalmente a una serie de factores económicos y tecnológicos, como el incremento del salario medio interprofesional, el precio competitivo de los productos de panificación y el empleo de nuevas tecnologías en todos los aspectos del proceso comercial, desde la producción hasta la distribución. En el país, el consumo promedio *per cápita* de pan es de 90 kg/año, significativamente mayor al promedio establecido por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE), quien contempla un consumo medio anual de 56 kilos, por lo que casi uno de cada cuatro adultos padece de sobrepeso (Pardavila, 2020).

En este contexto, situaciones socio-económicas como la necesidad de reducir el riesgo de enfermedades y el sobrepeso, optimizar la calidad nutritiva de los alimentos, promover la salud y el bienestar de las personas, así como mejoras en el poder adquisitivo de la sociedad chilena; han provocado que los gastos en alimentación sean dirigidos cada vez más a productos de mayor calidad y más saludables. En tal sentido, el sector panadero busca impulsar alternativas más saludables que sean un aporte a la dieta diaria de los consumidores, siendo la Empresa Dr. Baker, líder en el actual mercado de la panificación al ofrecer una alternativa revolucionaria de pan nutritivo y de calidad, a partir de una masa madre con alto contenido de multigranos.

Al respecto, la Empresa Dr. Baker ubicada en la Región de Valparaíso, con más de 30 puntos de venta, incluido el Jumbo de Valparaíso, Viña, Bosques de Montemar y El Belloto; ha venido trabajando con la producción de pan de molde multigrano obtenido a partir de una masa madre desde el año 2017. El pan integral de Dr. Baker es un pan natural elaborado con harina de trigo, agua, sal de mar y granos, sin químicos añadidos ni uso de premezclas. El proceso de producción se fundamenta en una fermentación lenta que permite obtener un producto con bajo índice glicémico, de mayor digestibilidad, y de sabor

y aromas agradables (Cisternas, 2022). Por lo que se considera una alternativa saludable a la competencia de panes industriales en el mercado del pan en Chile.

El entorno de los sistemas de producción, así como han variado en el tiempo, también lo ha hecho en la visión de la calidad, la gestión de las empresas, la política y cultura que la definen. En la actualidad, la visión se basa en aumentar el porcentaje de producción libre de errores, para aumentar el grado de cumplimiento de requisitos de productos y servicios y, con ello, la satisfacción del cliente. Al respecto, la Norma ISO-9001:2015 que establece los requisitos para la implantación de un Sistema de Gestión de la Calidad, se constituye en una herramienta efectiva para ayudar a las empresas a mejorar su eficiencia, reducir costos y aumentar la satisfacción del cliente (Vera, 2023).

En la actualidad, uno de los grandes desafíos para las microempresas es competir con las grandes marcas, que puedan ofrecer mayor diversidad de productos a menor valor y más frescos, a esto se le añade que de acuerdo a la VIII Encuesta de Presupuestos Familiares (EPF) (INE, 2019), el 91,5% de los hogares en Chile realiza gasto en pan corriente a granel, y solo un 26,2% en pan de molde envasado, lo cual es una competencia desequilibrada para las PYMES de este sector comercial.

Por lo anterior, se propone dentro de este trabajo de investigación, realizar un diagnóstico para la empresa Dr. Baker, lo que permitirá el análisis de los puntos débiles del área de producción y la búsqueda de alternativas para que la productividad aumente y mejore la calidad del servicio que se entrega a los clientes. Este plan de mejora en la empresa Dr. Baker se espera alcanzar a través del diseño de un Sistema de Gestión de Calidad con base en la norma ISO 9001:2015, que pretende, a largo plazo, generar una diferencia con otras empresas de características similares y, con ello, mantenerse en el mercado con altos estándares de calidad.

En definitiva, este plan de mejora propuesto en el presente trabajo de investigación sería el primer paso para un cambio continuo y sostenible en el tiempo para la empresa Dr. Baker, que busca mejorar su desempeño aumentando la satisfacción del cliente, disminuyendo los errores en el proceso productivo y reduciendo los costos de la no calidad, logrando un aumento de la eficiencia de los procesos.

JUSTIFICACIÓN

La presente investigación se enfoca en una propuesta de diseño de un Sistema de Gestión de Calidad basado en la Norma ISO 9001:2015, con la cual se pretende establecer e identificar las falencias operativas de la empresa Dr. Baker, con la finalidad de proporcionar todas las herramientas de mejora necesarias para impulsar sus productos y servicios, hasta alcanzar posicionarse como una opción líder en la región.

Desde un punto de vista práctico, el sector panadero chileno ha experimentado un crecimiento constante en el consumo de sus productos, lo que ha llevado a las empresas del sector a invertir en procesos y tecnologías avanzadas para optimizar su producción. Del mismo modo, la tendencia actual es el consumo de panes de categoría premium, lo que se ha hecho evidente en la creciente oferta de productos de panadería en tiendas especializadas y el creciente interés publicitario para este tipo de productos. De allí la necesidad de innovar en la calidad de los productos panaderos al garantizar mejoras en los procesos productivos y ofrecer una amplia variedad de panes premium, no solo nutritivos y saludables, sino aptos para el consumo de clientes que sufren algún tipo de alergia alimenticia o enfermedad asociada con trastornos de alimentación.

La norma ISO 9001:2015 es un estándar específico de los requerimientos necesarios para la implantación de un Sistema de Gestión de la Calidad, que ayuda a mejorar no solo en el ámbito de la calidad, sino que también en la productividad, analizando todos los puntos débiles y fuertes los cuales deben ser considerados para alcanzar un rendimiento adecuado en el mercado nacional, y lograr de esta manera incrementar la competitividad entre la competencia directa e indirecta.

Desde el punto de vista teórico, se busca mejorar la calidad en los procesos productivos de la empresa Dr. Baker, los cuales constituyen el principal factor influyente en la generación de problemas y costos para la empresa. En efecto, con la implementación de los criterios que brinda la Norma ISO 9001:2015, la cual cuenta con guías y descripciones generales para asegurar la calidad de los procesos productivos, se espera mitigar la problemática de las áreas productivas y mejorar la imagen comercial de la empresa.

Finalmente, desde el punto de vista metodológico, se justifica este trabajo de investigación en el sentido de que es necesario realizar el diagnóstico del estado actual de la empresa Dr. Baker, mediante la verificación de los requisitos contemplados en la Norma ISO 9001:2015. Además, se requiere ejecutar las guías y herramientas de diagnóstico, para identificar tanto las fortalezas como las debilidades que han impedido conseguir los objetivos trazados por la empresa, y así tener la posibilidad de implementar herramientas de control mediante un adecuado Sistema de Gestión de Calidad.

OBJETIVOS

Objetivo General

Diseñar un Sistema de Gestión de la Calidad basado en la Norma ISO 9001:2015 en la empresa Dr. Baker, para mejorar los procesos productivos y aumentar la satisfacción de los clientes.

Objetivos Específicos

- Analizar el proceso interno de la elaboración del pan a partir de masa madre en base a los requisitos de la Norma ISO 9001:2015.
- Realizar el diagnóstico a la Empresa Dr. Baker en base a la Norma ISO 9001:2015 para identificar el porcentaje de cumplimiento de los estándares que establecen los principios de un Sistema de Gestión de Calidad (SGC).
- Elaborar los principales documentos de un Sistema de Gestión de Calidad adecuado para la empresa Dr. Baker, así como una guía para la elaboración de otros documentos pertinentes para mejorar los procesos productivos, la calidad de los productos y la satisfacción del cliente.

METODOLOGÍA

La Norma ISO 9001 versión 2015, es un estándar internacional desarrollado por la Organización Internacional para la Estandarización (ISO) para su aplicación a los Sistemas de Gestión de Calidad de empresas y organizaciones, ya sean públicas o privadas, independientemente de su sector o tamaño. La finalidad de esta norma es proporcionar un método de trabajo adecuado para mejorar la calidad de los productos y servicios, así como alcanzar la satisfacción del cliente (Norma ISO 9001, 2015).

En tal sentido, un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) constituye una herramienta que permite a las organizaciones planear, ejecutar y controlar las actividades necesarias para el cumplimiento de objetivos con altos estándares de calidad, medidos a través del grado de satisfacción de los distintos involucrados. Dentro de sus objetivos se encuentran:

- Asegurar cumplimiento con clientes.
- Anticiparse a problemas técnicos-logísticos.
- Reducir o eliminar errores u omisiones.
- Reducir o eliminar trabajo duplicado y rehecho.
- Mejoramiento de los procesos.

La implementación de la Norma ISO 9001:2015 requiere un enfoque estructurado y sistemático por lo que, como cualquier sistema de trabajo que se pretenda implementar en una empresa u organización, lo más práctico es disponer de una serie de pasos o etapas para llevar a cabo la implementación del Sistema de Gestión de Calidad. A continuación, se presentan las etapas seguidas para realizar el diagnóstico basado en la Norma ISO 9001:2015 de la empresa Dr. Baker:

Etapas 1. Analizar los procesos internos de la elaboración del pan de masa madre en base a los requisitos de la norma ISO 9001:2015.

- Realizar un direccionamiento estratégico para orientar la producción de los productos y servicios hacia el mercado, y poder obtener una ventaja competitiva, estratégica y táctica para manejar dentro de la empresa.
- Plantear el diseño de procedimientos para describir la forma o ruta requerida para ejecutar el proceso, señalando secuencialmente las actividades requeridas (Diagrama de flujo).

- Identificar las condiciones y elementos que forman parte del proceso, como quienes son los responsables o los riesgos existentes.

Etapas 2. Realizar un diagnóstico a la empresa Dr. Baker en base a la norma ISO 9001:2015 con el fin de identificar el porcentaje de cumplimiento de la norma.

- Inicialmente se debe recopilar toda la información sobre todas las actividades que realiza la organización, por medio de entrevistas al personal de la empresa y la gerencia.
- Realizar un informe con datos pertinentes en cuanto a los resultados obtenidos, por medio de tablas, para facilitar la organización de la información.
- Establecer una propuesta de intervención a los problemas existentes para mejorar y buscar las soluciones pertinentes.

Etapas 3. Se propondrá elaborar los documentos principales del sistema de gestión de la calidad y una guía para los otros documentos pertinentes de la empresa Dr. Baker

- Desarrollar una propuesta de los principales documentos requeridos por la norma ISO 9001:2015.
- Proponer documentar el manual de procesos y procedimientos del sistema de gestión de calidad en base a los resultados obtenidos.
- Indicar las recomendaciones para la elaboración de una guía para la documentación futura pertinente que deba incluir la empresa.

CAPITULO 1:
MARCO TEÓRICO

1. Marco Teórico

Este capítulo contiene información recopilada de la literatura, necesaria para comprender los sistemas de gestión de calidad, sus fundamentos y metodologías de diseño e implementación. Para fundamentar este trabajo, se considera una revisión de la evolución de la gestión de calidad en el tiempo, la definición de los conceptos que componen un Sistema de Gestión de Calidad, las bases de la Norma ISO 9001:2015, y la revisión de un modelo general de implementación de sistemas de gestión de calidad.

1.1 Evolución de la Gestión de Calidad en el tiempo

A lo largo del tiempo la calidad ha variado conceptualmente como en su aplicación a la gestión empresarial y organizacional. En el artículo “Calidad y su evolución: una revisión” (Torres *et al.*, 2012), se identifican cinco etapas de la calidad (Figura 1-1).

1.1.1 Inspección

Esta etapa está marcada por la existencia de inspectores que verifican las dimensiones de los productos o elementos que los componen y el cumplimiento de las especificaciones para materiales, procesos y productos. El propósito de la inspección es medir ciertas características o identificar defectos del producto final, desechando aquellos productos que no cumplan con las especificaciones, pero sin ningún tipo de prevención ni planes de mejora.

1.1.2 Control de calidad

Debido al aumento de producción y la complejidad de los productos, la inspección se complica y se vuelve más costosa, es por esto que se incorporan nuevos métodos de inspección y mejora. El Control Estadístico de la Calidad, basado en la aplicación de técnicas estadísticas, tiene como objetivo identificar y eliminar las causas de los resultados no deseados.

Para lograrlo no se considera necesario eliminar la variabilidad en la producción, sino distinguir aquellas variaciones que se escapan de lo aceptable y común, transformándose en casos especiales o indicadores de alguna falla. Con el tiempo el concepto de Control de Calidad se aplica en distintos rubros y actividades, pero su objetivo y base en el estudio estadístico son factores que se mantienen.

1.1.3 Aseguramiento de la calidad

Al terminar la segunda guerra mundial, Norteamérica se transforma en líder del mercado, donde comienza a vender por cantidad, sus ventas estaban determinadas por su capacidad máxima de producción, ya que vendía todo lo que producía. Con esto, su enfoque cambio de calidad a cantidad. Mientras tanto, en Japón se desarrolla la técnica de la fiabilidad, que consiste en prever la vida útil de los productos, donde la estadística sigue siendo una herramienta fundamental. Años más tarde, en este mismo país, se desencadena la Revolución de la Calidad, que tiene como objetivo cambiar su filosofía de vender productos a bajo precio y carentes de calidad.

Esto genera, a partir de estudios exhaustivos y aplicaciones de las buenas prácticas aprendidas, que las empresas mejoren su calidad y productividad. Producto del cambio de filosofía que experimenta Japón, surge un nuevo enfoque en la gestión de calidad denominado Aseguramiento de la calidad, que no considera solo el área de producción, sino que, a toda la organización. Este tiene un carácter preventivo, donde se comprueba que cada actividad se realiza satisfactoriamente, logrando que el producto cumpla con los resultados esperados.

1.1.4 Calidad total

Desde que Japón incorpora un enfoque humano en la calidad, se adopta el concepto Control de la calidad total, que considera la calidad en toda la empresa. En esta etapa es donde se aplica y controla, por completo, la calidad en toda la empresa, incluidas las distintas áreas y personas que participan en el proceso productivo o por parte del cliente.

Sin embargo, esto es lo que ocurre en oriente, ya que, en occidente, esta etapa se caracteriza por la concientización de la importancia de la calidad. Finalmente, el interés por la calidad se propaga a nivel mundial y se adopta una visión donde la calidad, en lugar de ser un factor competitivo, pasa a ser un requisito para competir en el mercado, generando una condición previa a un escenario competitivo

1.1.5 Gestión de la calidad total o excelencia

La gestión de la calidad total se enfoca en la identificación de las necesidades de los clientes de cada proceso, ya sea interno o externo a la organización, para transformarlas en requisitos medibles y controlables, asegurando la conformidad y evitando errores. Además, se considera importante el compromiso de las todas las personas pertenecientes a la organización.

Mientras que en Estados Unidos se habla de Gestión de la Calidad Total, en Europa se habla de Excelencia. Bajo estos conceptos, la European Foundation for Quality Management (EFQM) y la Fundación Iberoamericana para la Gestión de Calidad (FUNDIBEQ), crean el Premio Europeo a la Calidad y el Premio Iberoamericano de la Calidad respectivamente, promoviendo el uso de modelos de excelencia para la calidad.

Para cumplir con los estándares de calidad esperados es necesario conocer los requisitos o necesidades del cliente y cumplir con ello, teniendo siempre presente que la calidad depende de la empresa en su totalidad y que todos sus miembros tienen responsabilidad en esta. Son el cliente, usuario o consumidor, quienes dictaminan si el producto o servicio cumple o no con la calidad esperada, y, es por esto, que se espera satisfacer sus necesidades y expectativas en todo momento.

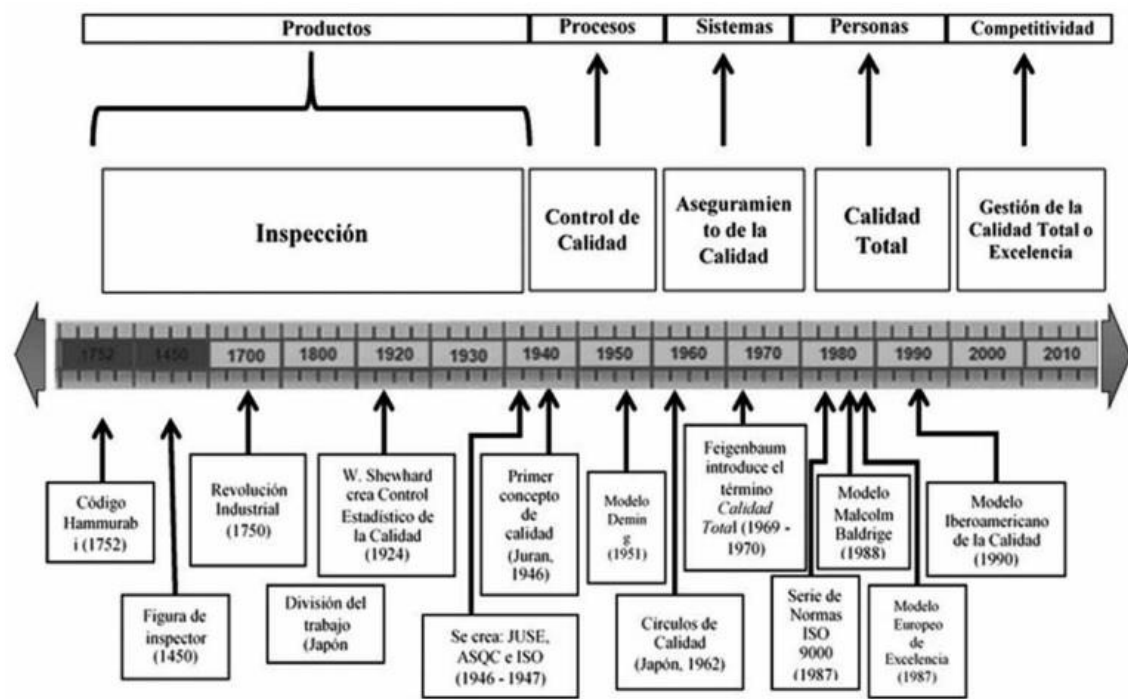


Figura 1-1: Evolución de la calidad en el tiempo. Fuente: Torres *et al* (2012).

1.2 Definición conceptos fundamentales

Los conceptos que se definirán son: Calidad, Norma ISO 9001, Sistema y Sistema de Gestión de Calidad.

1.2.1 Calidad

Según la Norma 9000:2015 la calidad está determinada por la capacidad para satisfacer a los clientes, y por el impacto previsto y el no previsto sobre las partes interesadas pertinentes. Además, incluye no solo su función y desempeño previstos, sino también su valor percibido y el beneficio para el cliente. Con referencia a autores que han hablado sobre calidad, se encuentra Juran, Deming y Crosby.

Juran (1990) plantea dos definiciones, la primera es “Calidad es la adecuación al uso” esto quiere decir, la calidad consiste en encontrar en todos los aspectos y que sus características que tiene un producto se basan en las necesidades de los clientes y por eso brindan satisfacción a base de una buena administración en función de la calidad. La segunda es “Calidad se refiere a la ausencia de deficiencias”, que se refiere a que adopta la forma de: retraso en las entregas, fallos durante los servicios, facturas incorrectas, cancelaciones de contratos.

Por su parte, Deming (1989), plantea que “la calidad consiste en transformar las necesidades y expectativas del cliente de manera cuantificable y medible, convirtiéndose esto en la única vía para diseñar y desarrollar productos por los cuales el cliente estará dispuesto a pagar, logrando así su plena satisfacción”. Finalmente, Crosby (1988) la define como la conformidad con los requerimientos. Los requerimientos tienen que estar claramente establecidos para que no haya malentendidos; las mediciones deben ser tomadas continuamente para determinar conformidad con esos requerimientos; la no conformidad detectada es una ausencia de calidad.

1.2.2 Sistema

De acuerdo con la Norma ISO 9001 (2015), un sistema corresponde a conjunto de elementos interrelacionados o que interactúan entre sí. En tal sentido, los sistemas de gestión están asociados con el conjunto de elementos de una organización interrelacionados o que interactúan para establecer políticas, objetivos y procesos. Ejemplo de un sistema son los sistemas de gestión de calidad, sistemas de gestión de medio ambiente y energía, sistemas de gestión de riesgo y seguridad y, sistemas de gestión de responsabilidad social.

1.2.3 Gestión

La Norma ISO 9000:2015 define la gestión como aquella actividad coordinada para dirigir y controlar una organización. En efecto, la gestión de la calidad está relacionada con la manera cómo dicha gestión con respecto a la calidad, puede incluir el establecimiento de

políticas y los objetivos de la calidad y los procesos para alcanzar los objetivos propuestos a través de la planificación, aseguramiento, control y la mejora de la calidad.

1.3 Norma ISO 9001

ISO 9001 es una norma de Sistemas de Gestión de la Calidad (SGC) reconocida internacionalmente, siendo un referente mundial en Sistemas de Gestión de la Calidad, superando el millón de certificados en todo el mundo (ESG Innova Group, 2015). La norma cuenta con una “Estructura de Alto Nivel” gracias a la cual, la integración entre los diferentes Sistemas de Gestión ISO se ve favorecida logrando que los tiempos y recursos invertidos en su gestión se reduzcan a niveles considerables, todas las normas ISO ha acogido esta estructura:

- Alcance
- Referencias Normativas
- Términos y Definiciones
- Contexto de la Organización
- Liderazgo
- Planificación
- Soporte
- Operación
- Evaluación del Desempeño
- Mejora

1.4 Sistema de Gestión de Calidad

Un sistema de gestión de calidad (SGC) comprende actividades mediante las que la organización identifica sus objetivos y determina los procesos y recursos requeridos para lograr los resultados deseados (UCSP, 2020). Las normas de sistema de gestión ISO, proporcionan un modelo a seguir para establecer y operar un sistema de gestión, modelo que es construido en consenso internacional, obteniendo como ventaja la experiencia mundial de gestión y las buenas prácticas.

La familia de normas ISO 9000, engloba aspectos de la gestión de la calidad y entregan herramientas para las empresas y organizaciones que aspiran asegurar que sus productos y servicios cumplen consistentemente con los requerimientos del cliente, y que la calidad

se mejora constantemente. Una de las normas más relevantes está constituida por la norma ISO 9000 que en versión 2015 proporciona los términos y definiciones básicos de la calidad, la norma ISO 9001:2015 establece los requisitos de un sistema de gestión de calidad.

El concepto de sistema de gestión de calidad, según ISO 9000 (NCh 9000:2015), se encuentra compuesto por:

- *Sistema*: Conjunto de elementos mutuamente relacionados o que interactúan.
- *Sistema de gestión*: Conjunto de elementos mutuamente relacionados o que interactúan para establecer la política y objetivos y para lograr dichos objetivos.
- *Sistema de gestión de la calidad*: Conjunto de elementos mutuamente relacionados o que interactúan para establecer la política y objetivos y para lograr dichos objetivos, para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad.
- *Política de calidad*: El marco que establece las líneas de acción de las organizaciones en materia de gestión de calidad, es decir, define qué debe hacer cada compañía, cómo, quiénes son los encargados y con base a qué objetivos.
- *Objetivos de calidad*: El medio con el que la empresa puede direccionar todos sus esfuerzos para cumplir con la política de calidad, de aquí que mediante la medición de los objetivos y los indicadores que contienen se consiga determinar el grado de cumplimiento de la política de calidad.

Entre los beneficios internos de implementar un Sistema de Gestión de la Calidad se pueden señalar los siguientes:

- Enfoque claro hacia el Cliente y orientación a los procesos dentro de la Organización.
- Mayor compromiso de la Gerencia con la Calidad y mejor toma de decisiones.
- Responsabilidades y Autoridades definidas claramente dentro de la Organización.
- Condiciones de trabajo mejoradas para los Empleados

Por su parte, algunos de los beneficios externos de implementar un Sistema de Gestión de la Calidad son los siguientes:

- Los Clientes tienen más confianza en que obtendrán productos conformes a sus requisitos, lo que a su vez redundará en mayor satisfacción del Cliente.
- Publicidad más agresiva al poder presentar a los Clientes las ventajas de relacionar con una organización que gestiona la Calidad de sus procesos, productos y Servicios.

- Más confianza en que los productos y Servicios de la organización cumplen los requisitos reglamentarios pertinentes y los propios del Cliente.

1.4.1 Principios de la Gestión de Calidad

A continuación, se presentan los principios de la gestión de calidad (ESG Innova Group, 2015):

1. *Enfoque al cliente:* Las organizaciones dependen de sus clientes y deben estar al tanto de sus actuales necesidades como también predecir las necesidades futuras, es deber de la organización satisfacer los requisitos de sus clientes y de las partes interesadas.
2. *Liderazgo:* Los líderes en todos los niveles establecen la unidad de propósito y dirección, pero además de ello debe motivar, guiar y dirigir a la organización hacia la consecución de las metas establecidas logrando que el personal pueda sentirse involucrado al conseguir estas metas.
3. *Compromiso de las personas:* Las personas son un factor esencial y principal del éxito o fracaso de los propósitos de la organización, es de suma importancia que el personal se sienta involucrado y participe en el desarrollo e implementación del sistema de gestión de calidad y en general, en la operación de toda la organización
4. *Enfoque a procesos:* Los sistemas actuales se encuentran enfocados al estudio, desarrollo y mejoramiento de los procesos, en relación con las actividades y recursos asociados, que conducen a la obtención de un resultado o producto esperado. La comprensión de la forma en que este sistema logra resultados, incluyendo las salidas planificadas de todos sus procesos, la implementación de los controles necesarios y la gestión de las interacciones entre todos los procesos del sistema le permite a la organización optimizar su desempeño.
5. *Mejora:* La organización debe estar en una constante revisión de sus sistemas, procesos y actividades, con la finalidad de encontrar la mejor manera de realizarlas.
6. *Toma de decisiones basada en la evidencia:* Las decisiones basadas en el análisis y la evaluación de datos e información tienen mayor probabilidad de producir los resultados deseados.
7. *Gestión de las relaciones:* La organización debe ser capaz de generar valor por medio de buenas relaciones con sus proveedores, si la relación es positiva la generación de valor es mutua. La organización es parte de un sistema mayor, conocido como Cadena del valor, el cual consiste en que el proveedor es el primero y el cliente o usuario el último eslabón en la cadena.

1.4.2 Objetivos y campo de aplicación del SGC

De acuerdo con la Norma ISO 9001:2015 sus objetivos de aplicación son:

- Que una organización demuestre su capacidad para proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente, legales y reglamentarios aplicables.
- Que una organización aumente la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente, legales y reglamentarios aplicables.

Asimismo, los requisitos de la norma son generales y aplicables a cualquier organización, independiente de su tipo, tamaño y actividad que desarrolla.

1.4.3 Requisitos del SGC

En el ciclo P-H-V-A se presentan todos los requisitos establecidos por ISO para que un sistema de calidad sea aplicado eficazmente. Cada uno de los elementos que deben ser considerados en el sistema, posee sus propios requisitos para lograr el objetivo principal. La norma internacional clasifica los requisitos en:

- Contexto de la organización,
- Liderazgo,
- Planificación,
- Apoyo,
- Operación,
- Evaluación del desempeño y,
- Mejora.

1.5 Enfoque basado en procesos

La Norma Internacional ISO 9001:2015 permite a la organización controlar las interrelaciones e interdependencias entre los procesos del sistema, de modo que se pueda mejorar el desempeño global de la organización. Esta norma, además, promueve la adopción de un enfoque a procesos al desarrollar, implementar y mejorar la eficacia de un

sistema de gestión de la calidad, para aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de los requisitos del cliente (Mejías y Duque, 2018).

La aplicación del enfoque a procesos (Figura 1-2) en un sistema de gestión de la calidad permite:

- a) La comprensión y el cumplimiento de los requisitos de manera coherente;
- b) La consideración de los procesos en términos de valor agregado;
- c) El logro de un desempeño del proceso eficaz;
- d) La mejora de los procesos con base en la evaluación de los datos y la información.

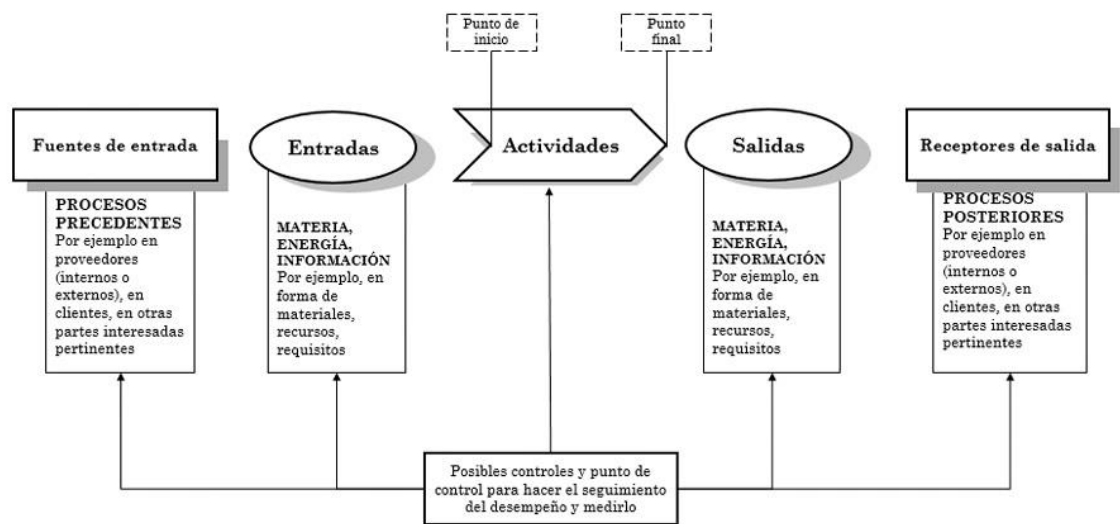


Figura 1-2: Esquematización de elementos de un proceso. Fuente: Mejías y Duque (2018).

1.6 Ciclo de Deming o P-H-V-A

El de Deming o P-H-V-A (Planear, Hacer, Verificar y Actuar) (Figura 1-3) se define como aquella estrategia o herramienta de mejora continua de la calidad que se lleva a cabo en cuatro simples pasos. Al ser desarrollado este ciclo en las organizaciones o en proyectos se da una mejora integral de la competitividad, de los productos y servicios, esta entrega beneficios como la mejora continua de la calidad de los procesos, reduciendo costos, optimizando productividad, reduciendo precios, incrementando la participación del mercado que traerá como fin más productividad (Mejías *et al.*, 2018).

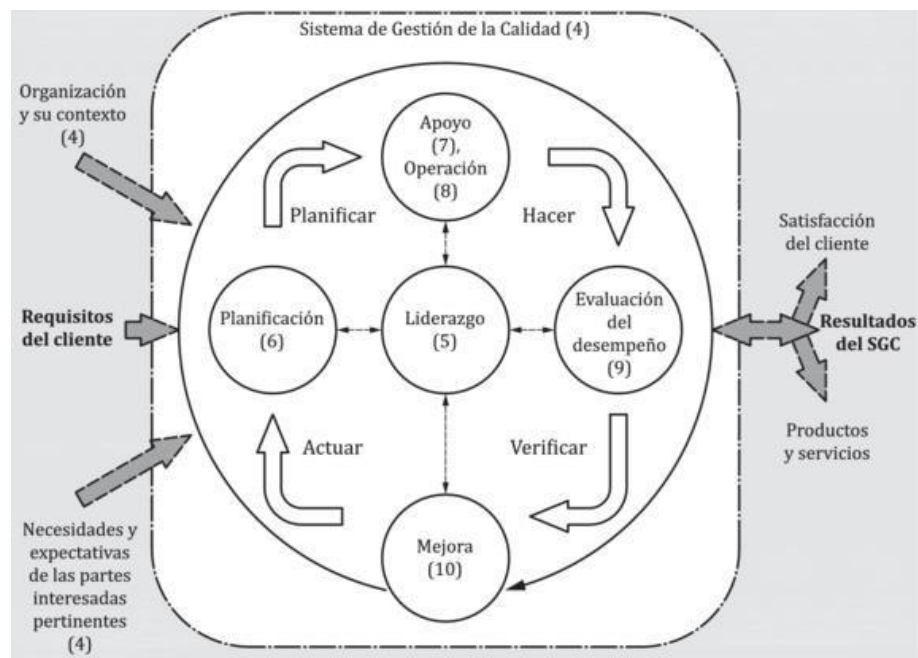


Figura 1-3: Esquematzación del ciclo de PHVA. Fuente: ISO 9001 (2015).

- *Planificar*: establecer los objetivos del sistema y sus procesos, además de los recursos necesarios para generar y proporcionar resultados de acuerdo con los requisitos del cliente y las políticas de la organización, e identificar y abordar los riesgos y las oportunidades.
- *Hacer*: implementar lo planificado.
- *Verificar*: realizar el seguimiento y, cuando sea aplicable, la medición de los procesos, además de los productos y servicios resultantes respecto a las políticas, los objetivos, los requisitos y las actividades planificadas, para luego informar sobre los resultados.
- *Actuar*: tomar decisiones para mejorar el desempeño, cuando sea necesario (Norma ISO 9001, 2015).

1.7 Pensamiento basado en riesgos

De acuerdo con Mejías y Duque (2018), el pensamiento basado en riesgos es esencial para lograr un sistema de gestión de la calidad eficaz. El concepto de pensamiento basado en riesgos ha estado implícito en ediciones anteriores de la Norma, como llevar a cabo acciones preventivas para eliminar no conformidades potenciales, analizar cualquier no conformidad que ocurra, y tomar acciones que sean apropiadas para los efectos de la no conformidad para prevenir su recurrencia.

Una organización necesita planificar e implementar acciones para abordar los riesgos y las oportunidades. Abordar tanto los riesgos como las oportunidades establece una base para aumentar la eficacia del sistema de gestión de la calidad, alcanzar mejores resultados

y prevenir los efectos negativos. Las oportunidades pueden surgir como resultado de una situación favorable para lograr un resultado previsto. Las acciones para abordar las oportunidades también pueden incluir la consideración de los riesgos asociados. Mientras que el riesgo es el efecto de la incertidumbre, que cuando tienen efectos positivos podrían proporcionar una oportunidad, sin embargo, esta es sólo una oportunidad, ya que no siempre los efectos positivos desencadenan una oportunidad.

1.8 Herramientas de apoyo

1.8.1 Análisis FODA

El análisis FODA (SWOT Analysis) es una herramienta que permite evaluar el estado actual de una organización o proyecto a partir de sus Fortalezas, Oportunidades, Debilidades y Amenazas. De esta manera obtener un diagnóstico preciso que permite, en función de ello, tomar decisiones acordes con los objetivos y políticas formulados (Ponce, 2006). Las variables que considera este análisis están relacionadas con factores de origen interno y externo que afectan de manera positiva o negativa a la organización o proyecto.

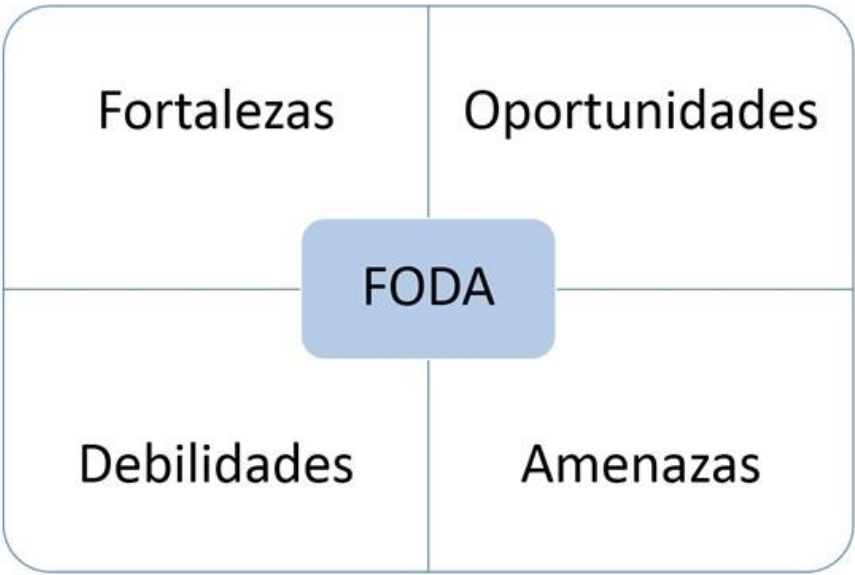


Figura 1-4: Ilustración de FODA. Fuente: Sarli *et al* (2015).

- *Fortalezas*: Corresponde a aquellos factores con los que se cuenta y en los que se considera competente. Son los recursos que se controlan, capacidades y habilidades que se tienen y actividades que se desarrollan positivamente.
- *Oportunidades*: Las oportunidades son aquellos factores positivos que se generan en el entorno y que, una vez identificados, pueden ser aprovechados y pasar a ser

fortalezas. Dependiendo de las características de estas, se define cómo aprovecharlas para el beneficio propio y generar ventajas competitivas.

- *Debilidades*: Corresponden a los factores internos de la organización o proyecto que dificultan el logro de sus objetivos. Son los recursos de los que se carece, habilidades que no se poseen, actividades que no se desarrollan positivamente, pero que podemos tener influencia sobre ellas al conocerlas.
- *Amenazas*: Corresponden a los factores externos que dificultan el cumplimiento de objetivos. Difícilmente podemos incidir en estas, sin embargo, es esencial conocerlas para minimizar la capacidad que tienen de afectarnos.

1.8.2 Mapa de procesos

El Mapa de Procesos es una herramienta que permite representar fácilmente cuáles son y cómo se relacionan los procesos de una organización (Torres, 2020). A través de la tarea de definir y mapear procesos, se logran soluciones a problemas habituales que surgen en las organizaciones como los siguientes:

- Funcionamiento complejo.
- Costes elevados.
- Existencia de los denominados cuellos de botella.
- Falta de integración de procesos.
- Duplicidad de actividades.
- Tareas que se están realizando y que aportan poco valor a la organización

Los procesos pueden ser de tipo:

- *Estratégicos*: Orientados a la estrategia, planificación y control. Centrados en aportar valor, su resultado es percibido directamente por el cliente o usuario. Por lo general, en la ejecución de estos procesos intervienen varias áreas funcionales y son los que emplean los mayores recursos.
- *Operativos o claves*: Crean valor y tienen impacto en el cliente final, son los procesos de realización del producto y se relaciona directamente con el cumplimiento de sus objetivos estratégicos.
- *Soporte o apoyo*: Dan apoyo o soporte a los procesos clave. Su valor es indirecto y generalmente sus clientes son internos.

El mapeo de procesos es una herramienta que busca cumplir con el enfoque a procesos que se solicita obligatoriamente en la Norma ISO 9001:2015. Una vez identificados los procesos y su interrelación, como paso siguiente, se debe identificar la Línea Operativa de la organización, que está formada por la secuencia encadenada de procesos que se llevan a cabo para realizar producto o servicio. Esta línea viene determinada por la naturaleza de la actividad y el producto o servicio que desarrolla la empresa.

1.8.3 Diagrama de flujo de procesos

El diagrama de flujo de procesos es una representación gráfica de la secuencia de los pasos o actividades de un proceso. A través de este diagrama se ve en que consiste el proceso y como se relacionan las diferentes actividades; es de especial utilidad para analizar y mejorar el proceso (Figura 1-5).

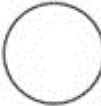
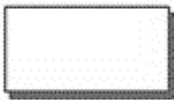
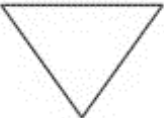
SÍMBOLO	SIGNIFICADO	SÍMBOLO	SIGNIFICADO
	Terminal: Indica el inicio o la terminación del flujo del proceso.		Actividad: Representa la actividad llevada a cabo en el proceso.
	Decisión: Señala un punto en el flujo donde se produce una bifurcación del tipo "Sí" – "No".		Documento: Documento utilizado en el proceso.
	Multidocumento: Refiere un conjunto de documentos. Por ejemplo, un expediente.		Inspección / Firma: Aplicado en aquellas acciones que requieren de supervisión.
	Conector de un Proceso: Conexión o enlace con otro proceso, en el que continúa el diagrama de flujo. Por ejemplo, un subproceso.		Archivo: Se utiliza para reflejar la acción de archivo de un documento o expediente.
	Base de Datos: Empleado para representar la grabación de datos.		Línea de Flujo: Indica el sentido del flujo del proceso.

Figura 1-5. Simbología de diagrama de flujo. Fuente: Ortega y Calderón (2009).

Una de sus características principales es que se utilizan símbolos determinados para cada tipo de tarea u actividad. Y su disposición puede ser vertical, para leer de arriba abajo u horizontal, para leer de derecha a izquierda. Lo importante es que su lectura sea fácil de seguir y comprender. Estos contienen un principio y final determinado, en su desarrollo se encuentran las tareas o actividades de distinto tipo y, en ocasiones, se toman decisiones.

Los pasos en la construcción de un diagrama de flujo:

1. Definir el objetivo del diagrama
2. Delimitar el proceso bajo estudio
3. Hacer un esquema general del proceso
4. Profundizar en el nivel de detalle requerido
5. Resaltar los puntos de decisión o bifurcación
6. Revisar el diagrama completo
7. Usar el diagrama para cumplir el objetivo planteado

1.8.4 Entrevista para implementar ISO 9001:2015

La entrevista es una herramienta clave para determinar los niveles de implementación de la Norma ISO 9001:2015 en una organización. Mediante la entrevista de auditoría interna ISO 9001:2015 es posible analizar “no conformidades”, así como áreas a mejorar. De hecho, con las entrevistas se pueden demostrar las competencias en un mayor número de áreas. La entrevista permite recopilar información esencial para el diseño del sistema, y se realiza cuando el responsable de la implementación interactúa con las personas que realizan las actividades del proceso (Jiménez, 2013). A continuación, se presenta el modelo de entrevista realizado a la gerencia de la empresa Dr. Baker (Tabla 1-1) y la entrevista realizada a los empleados de la empresa Dr. Baker (Tabla 1-2).

- *Entrevista realizada a la gerencia de la empresa Dr. Baker*

Nombre completo:
Puesto:
Lugar y Fecha: 01/12/2021
Empresa: Dr. Baker
Actividad: Elaboración y comercialización de pan de masa madre
Dirección: Samuel Valencia 1179, Quilpué
Instrucciones: Con base en su opinión, responder las siguientes preguntas, determinadas con el fin de conocer algunos aspectos referentes al funcionamiento de la organización
1. ¿Cuál es el procedimiento que utiliza para dirigir y controlar la organización?
2. ¿Este procedimiento ha cambiado a lo largo del tiempo?
3. ¿Como determinar los requisitos o necesidades de los clientes?
4. ¿Ha comunicado a los trabajadores la importancia de satisfacer los requerimientos de los clientes?

5.	¿Realiza evaluaciones periódicas al funcionamiento general de la organización?
6.	¿Cuáles son los aspectos que le permiten seleccionar y reclutar al personal que trabaja en la organización?
7.	¿Cuál es el tipo de comunicación que se implementa en la organización?
8.	¿Considera que el ambiente de trabajo, que incluye, factores físicos, sociales, psicológicos, Medioambientales, son aptos para desempeñar el trabajo requerido?
9.	¿Cuál es el procedimiento para la selección y evaluación de proveedores?
10.	¿Considera que algún factor externo, ha impactado los niveles de ventas?
11.	¿Conoce a la competencia? ¿Qué ventajas identifica en relación con esta empresa?
12.	¿Cuál es el procedimiento para determinar acciones correctivas, necesarias en algún proceso?
13.	¿Está dispuesto a realizar cambios en la organización que le permitan mejorar su funcionamiento?
14.	¿Qué entiende por calidad?

Tabla 1-1: Entrevista realizada a la gerencia de la empresa Dr. Baker (elaboración propia).

- *Entrevista realizada a los empleados de la empresa Dr. Baker*

Nombre completo:
Puesto:
Lugar y Fecha:
Empresa: Dr. Baker
Actividad: Elaboración y comercialización de pan de masa madre
Dirección: Samuel Valencia 1179, Quilpué
Instrucciones: Con base en tu opinión, responder las siguientes preguntas determinadas con el fin de conocer algunos aspectos referentes al funcionamiento de la organización
1. ¿Describe tu experiencia laboral?
2. ¿Cuáles son las actividades y responsabilidades que te fueron asignadas?
3. ¿De qué manera fueron comunicadas?
4. ¿Consideras que el ambiente de trabajo, que incluye, factores físicos, sociales, psicológicos, medioambientales, son aptos para desempeñar el trabajo requerido?
5. ¿Consideras que las herramientas de trabajo proporcionadas por la empresa te permiten realizar adecuadamente el trabajo asignado?

6. ¿Has recibido capacitación? ¿En cuantas ocasiones?
7. ¿Estás dispuesto a realizar cambios en la forma de realizar tu trabajo con el fin de mejorar tu desempeño?
8. ¿Qué entiende por calidad?

Tabla 1-2: Entrevista realizada a los empleados de la empresa Dr. Baker (elaboración propia).

A partir de esta entrevista al gerente y a los empleados, se busca recopilar la mayor cantidad de información verídica para lograr orientar sobre cómo se realizan las operaciones en la empresa y como se toman las decisiones con respecto a las labores que desempeña cada uno, como se encuentra el ambiente de trabajo y el compromiso hacia la empresa, para finalmente diseñar un Sistema de Gestión de Calidad adecuado para la empresa Dr. Baker.

CAPITULO 2:
CONTEXTO ACTUAL DE LA EMPRESA DR. BAKER

2. Contexto actual de la empresa Dr. Baker

2.1 Generalidades

Dr. Baker es una empresa del rubro panificación, que se encuentra ubicado en la Región de Valparaíso, comuna de Quilpué, es caracterizado por una producción de pan artesanal 100% de masa madre, Dr. Baker es conocido por usar materia prima de excelente calidad, contando con distribuidores de harina *whole grain* (grano completo) la cual conserva el germen del trigo, sal de mar gruesa, agua purificada, miel de abeja y la masa madre Dr. Baker. La empresa cuenta con 4 trabajadores, los cuales 3 de ellos se dedican a la elaboración, empaquetado y etiquetado del producto, y el otro trabajador se encarga de repartir el producto hacia los distintos puntos de venta dentro de la región de Valparaíso.



Figura 2-1: Logo de Dr. Baker.



Figura 2-2: Productos comercializados por la Empresa Dr. Baker.

La empresa fue funda por Juan Collao y Javiera Gilberto, como un emprendimiento familiar que busca alternativas más saludables de alimentación para las personas, y el propósito de esta empresa es la elaboración y comercialización de pan de masa madre de calidad, para ser un aporte en la dieta diaria de todos los consumidores, que se encuentran ubicados en la Región de Valparaíso y Región Metropolitana.

2.1.1 Misión

Ser lideres en la producción de productos de masa madre priorizando la salud y necesidades de nuestros clientes. Comercializaremos productos de la más alta calidad, otorgando innovación al mercado, y distinguiéndonos por nuestro servicio de excelencia. De esta forma agregaremos valor a nuestro negocio, y buscamos cambiar la industrialización del pan.

2.1.2 Visión

Busca ser la imagen cercana, confiable y de excelencia en la industria panadera, cambiando los procesos sin sacrificar el producto, y aspiramos a la vez, distribuir nuestro producto por todo Chile y otros países de Sudamérica.

2.1.3 Valores

La empresa Dr. Baker está orientada al resultado, integridad, compromiso, honestidad, pasión y calidad. Dr. Baker posee orientación al resultado buscando la mayor calidad en cada uno de sus productos finales, también para la empresa es muy importante los valores de integridad, compromiso, honestidad y pasión los cuales permiten destacarse frente a los clientes con su excelente servicio, la cual ha logrado captar la atención de las personas siendo este el objetivo principal para lograr el mayor éxito.

2.1.4 Objetivos organizacionales

- Posicionar a nuestra marca dentro del segmento líder del mercado
- Desarrollar y capacitar al personal en todas las áreas, potenciando los valores de profesionalismo, calidad y servicio en cada uno de nuestro personal laboral.
- Crear asociaciones con los mejores proveedores y clientes del mercado
- Respetar al medio ambiente a través de un desarrollo sostenible en todas las etapas involucradas en proceso productivo

2.1.5 Valores corporativos

- Puntualidad
- Compromiso
- Honestidad y transparencia
- Responsabilidad
- Trabajo en equipo

2.1.6 Política de calidad

La política se define en base a los requerimientos de la norma ISO 9001:2015, sin embargo, no todos se aplican a la etapa de diseño, algunos tienen relación con la implementación del mantenimiento del sistema.

La propuesta de política de calidad para la empresa de rubro de panificación es la siguiente: Dr. Baker es una empresa cuya actividad primordial es la elaboración y distribución de pan de masa madre y pan rallado. Su principal preocupación es la satisfacción del cliente, por lo que sus esfuerzos se concentran en demostrar confiabilidad y ser reconocidos por la entrega de un producto de primera calidad que logre superar las expectativas, a través de su sabor y su atención al cliente como pilar fundamental.

La gerencia de Dr. Baker está comprometida con:

- La optimización de los medios y recursos disponibles, para aumentar la eficiencia y efectividad de la empresa.
- Mantener contacto permanente con los clientes, colaborando conjuntamente en la mejora de nuestros productos y servicios.
- Asegurar que los productos suministrados a nuestros clientes tienen la calidad definida y cumplen las especificaciones y normativa aplicable.
- Mejorar las competencias de su personal
- Establecer acciones y programas orientados a la reducción de riesgos.

2.1.7 Objetivos de calidad

Los objetivos de calidad, por su parte, establecen los resultados esperados del sistema. Al igual que en el caso de la política, algunos de los requisitos que plantea la norma ISO 9001:2015 no tienen relación con la etapa de diseño, sino que de implementación.

Los objetivos de calidad para la empresa son los siguientes:

- Incrementar el grado de satisfacción de los clientes, a través de la reducción en los tiempos de entrega del delivery en un 30% respecto a la demora actual.
- Realizar anualmente, por lo menos el 50% de mantenimiento a instalaciones y maquinaria definida en el plan de mantenimiento.
- Aumentar el rendimiento y optimización del proceso productivo en, al menos un 15% con un reordenamiento de la planta para disminuir tiempos de espera de los subprocesos.
- Disminuir los costos de la no calidad a un 20% del costo total, a través de la reducción de las devoluciones de los productos.

2.1.8 Diagrama de flujo

El flujograma general, que se presenta a continuación (Figura 2-3), contiene, principalmente, el principal proceso productivo de la empresa Dr. Baker, en el cual se detalla paso a paso lo que se realiza a diario, desde la recepción de la materia prima hasta el despacho del producto final.

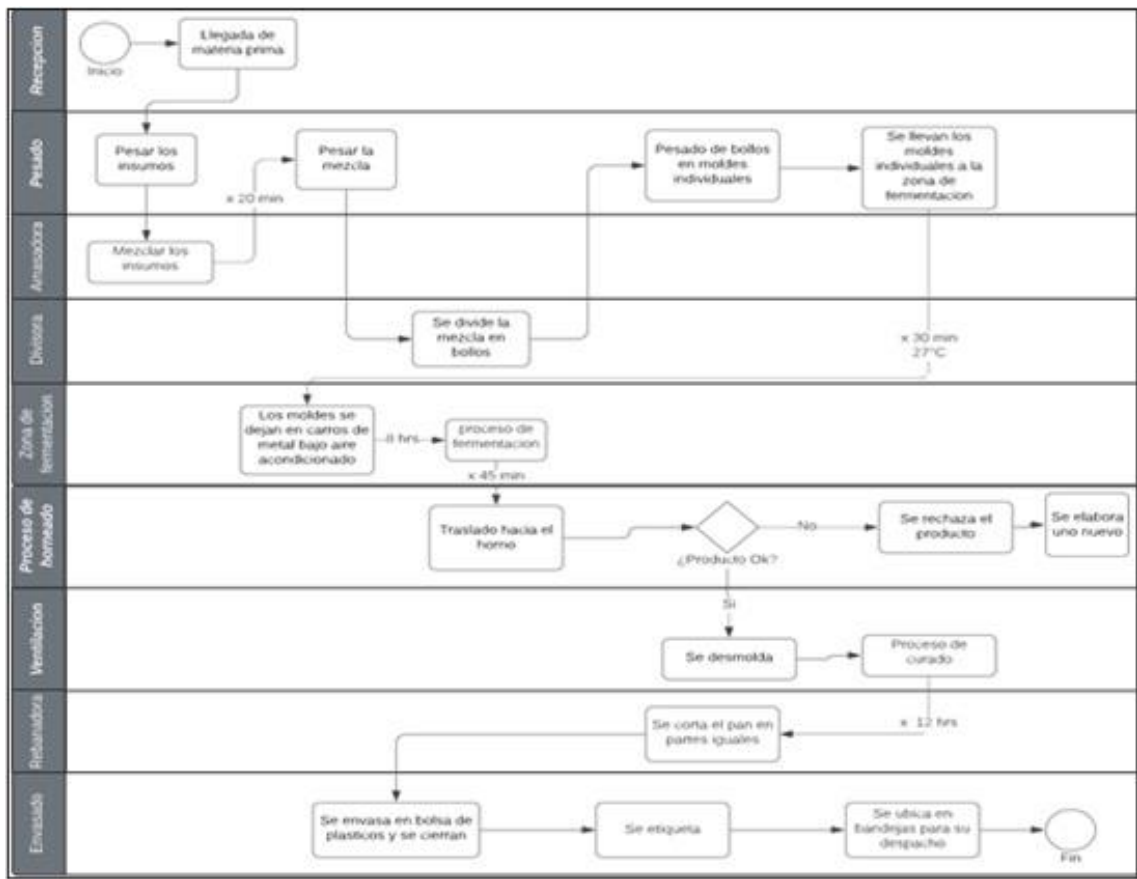


Figura 2-3: Diagrama de flujo de la empresa Dr. Baker.

2.2 Alcance del Sistema de Gestión de Calidad

La Empresa Dr. Baker desea que su Sistema de Gestión de Calidad basado en la Norma ISO 9001:2015 de cavidad desde la optimización de las actividades realizadas en los procesos productivos de la empresa, hasta el desarrollo de la documentación de los puntos obligatorios solicitados en la norma que la empresa no cumpla (Tabla 2-1) para así lograr el cumplimiento de los objetivos planteados.

2.3 Sistema de Gestión de Calidad y sus procesos

La Empresa Dr. Baker esta incursionando en un proceso de calidad para poder demostrarle a sus clientes, proveedores y colaboradores, que la empresa no está solamente centrada en la producción de pan de masa madre, sino que también le presta atención al desarrollo de

productos de calidad, esto mediante sus empleados y principalmente su gerente, que se presta también como el jefe de producción.

El jefe de producción es la persona que lleva el control e incluso el registro de entrada de materia prima y la salida del producto final, determinando que estos dos cumplan con los requisitos del cliente, las características planteadas por la empresa y los reglamentos legales.

La labor en la planta siempre está llevada a cabo por el gerente, que delega las actividades a los empleados para mejorar los procesos e incluyan los recursos necesarios, ya sea materia prima, personal o herramientas, para así garantizar el funcionamiento de manera eficaz de la empresa. El gerente, además, determina los posibles riesgos que se pueden generar o presentar en los diferentes puestos de trabajo, y así tomar las acciones correspondientes.

2.4 Análisis de cumplimiento de requisitos en la actualidad

Pese a no contar con un Sistema de Gestión de Calidad establecido, es posible que la misma cumpla con algunos requisitos de la norma ISO 9001:2015. El resultado de dicho análisis, obtenido a partir de la información obtenida de la Empresa Dr. Baker, se presenta en la siguiente tabla comparativa (Tabla 2-1).

Requisito	Cumple	No Cumple
1. Contexto de la organización	- Se tienen identificados, en su mayoría, los elementos internos y externos que afectan la capacidad de lograr los resultados esperados.	- No realiza seguimiento ni medición de los elementos establecidos o identificados. - No hay intención de implementar un sistema de gestión de calidad, por ende, no hay definición de partes interesadas, alcances y procesos involucrados en uno.
2. Liderazgo	- Existe la preocupación de establecer, comprender y cumplir con los requisitos del cliente.	- No se asegura el cumplimiento de requisitos legales. - No se encuentran determinados los riesgos y oportunidades que pueden afectar la conformidad de los productos y servicios. - No se cuenta con una política de calidad establecida. - Descripción de responsabilidades actualizadas
3. Planificación	- Se tienen las planificaciones de procesos y rutas de entrada del producto.	- No se cuenta con objetivos definidos con relación a la calidad.

	- Se abordan riesgos y oportunidades en el funcionamiento normal de la empresa.	
4. Apoyo	- En la medida de lo posible, se determinan y proporcionan las personas necesarias para alguna tarea o cumplimiento de objetivo. - Los miembros de la organización cuentan con los conocimientos pertinentes para el cargo que desempeñan y orientan a los nuevos para impulsarlos en sus tareas a realizar. - Cuando se requiere contratar o incorporar a un miembro en otra actividad, se define los requisitos respecto a el perfil del cargo esperado.	- No se realiza seguimiento ni medición de la conformidad de los productos y servicios. - Los procesos de concientización del personal no son permanentes, por ende, no cumple sus objetivos generalmente. - La comunicación interna y externa no cuenta con una estructura definida y tampoco hay encargados únicos de la comunicación con los clientes y proveedores. - No se cuenta con un protocolo y cultura de documentación ni control.
5. Operación	- La comunicación con los clientes proporciona información sobre el productos y servicios, consultas y ordenes de trabajo incluyendo los cambios, contar con su retroalimentación, ya sea positiva o negativa y el establecimiento de los requisitos en situación de contingencia. - Se han tomado en consideración los requisitos de los clientes.	- No se cuenta con un enfoque de procesos, por lo que no se definen, planifican ni controlan oportunamente. - No se realiza un seguimiento de los cambios efectuados en la operación. - No se controlan los procesos anexos al principal.
6. Evaluación de Desempeño		- No se establecen procesos ni actividades relacionadas a seguimiento, medición, análisis y evaluación a nivel general. - No se realizan ni se proyecta implementar un proceso de auditoría interna.
7. Mejora	- Se efectúa mejora continua a partir de la retroalimentación de los clientes. - Se aplican acciones correctivas cuando son detectadas.	- No se cuenta con la documentación de las no conformidades.

Tabla 2-1: Requisitos de la ISO 9001:2015 en la empresa Dr. Baker (elaboración propia).

2.5 Análisis global del estado actual de la empresa

El estado actual de la empresa se describe a partir de un análisis FODA, aplicado en las distintas áreas y ámbito observados (Tabla 2-2).

Fortalezas	Debilidades
- Pan 100% de masa madre que lidera las preferencias en la Quinta Región. - Devolución del producto vencido por uno de la fecha actual. - Implementación de certificación HACCP en la planta de fabricación del producto. - Ofrece servicio de delivery gratuito para toda la Quinta Región y gran parte de Santiago. - Alta fidelización de clientes habituales. - Alta demanda de restaurantes y tiendas saludables. - Personal de producción con experiencia en el rubro. - Producto apto para todo público incluido veganos. - Cobros monetarios son en gran parte vía transferencias - Página web para compra del producto que agiliza cualquier trámite de este. - Cuenta con procedimientos industriales estandarizados (FIFO, FEFO, ERP) - Reutilización de devolución del producto en pan rallado. - Distribución del producto fresco a diario.	- Elaboración de otros tipos de masa a base de masa madre. - Distribución a cadena de supermercados de la Quinta Región. - Elaboración de pan con preservantes. - Productos saludables son las preferencias del futuro actual. - Diversificación del producto en internet y en lugares más concurridos. - Ofrecer promociones de otros productos.
Debilidades	Amenazas
- Alto precio, no accesible para toda la población. - Fecha de vencimiento después de 7 días desde la elaboración. - No se cuenta con documentación, registro ni controles definidos. - Escasas actividades relacionadas con el marketing y búsqueda de nuevos clientes. - Equipos con poca mantención que posibilita una falla potencial.	- Competencias directas se encuentran ubicada en la misma zona. - Alta preferencia al pan blanco corriente de panadería. - Bajo conocimiento de la masa madre en la población. - Ocasional variación de calidad de insumos de proveedores. - Competencia de reconocidos nombres con productos de bajo costo. - Crecimiento más lento en el mercado actual.

Tabla 2-2: Análisis FODA del estado actual de Dr. Baker (elaboración propia).

2.6 Comprensión de las partes interesadas

En la Tabla 2-3 se determinan cuáles son las partes interesadas de la empresa Dr. Baker y los requisitos de estas:

Partes Interesadas	Necesidad	Expectativas
Cliente	- Entrega a tiempo de los productos. - Excelente relación entre precio/calidad. - Atención a las quejas y reclamos.	- Se establezca un rango de horario de entrega del producto. - Producto que cumpla con lo establecido por la empresa. - Disponibilidad de la empresa para atender cualquier queja o reclamo de clientes.
Proveedores	- Relaciones a largo plazo con contrato. - Pago por insumos mensualmente. - Entregas de pedido en los tiempos establecidos por la empresa.	- Generar alianzas con la empresa por medio de la entrega de un buen servicio. - Efectuar los pagos cada último día hábil del mes. - Cumplir con los tiempos de entrega pactados para continuar con preferencia de servicios.
Empleados	- Lugar de trabajo con condiciones óptimas de seguridad y saneamiento. - Sueldos remunerados a tiempo. - Estabilidad laboral con respecto al contrato. - Suministro de EPP para el desarrollo de sus labores.	- Lugar laboral donde la planta de producción cumpla con los estándares de seguridad legales. - Efectuar los pagos de los sueldos establecida en el contrato. - Efectuar contratos mensuales e indefinidos cuando corresponda. - Tener EPP al alcance de cualquier persona que deba circular dentro de la planta de producción.
Sociedad	- Cumplimiento de los requisitos legales y ambientales.	- Apegarse a lo establecido en las normas legales y ambientales.

Tabla 2-3: Necesidades y expectativas de las partes interesadas (elaboración propia).

CAPÍTULO 3:
DIAGNOSTICO DE LA EMPRESA DR. BAKER
SEGÚN LA NORMA ISO 9001:2015

3. Diagnóstico del Sistema de Gestión de Calidad de la Empresa Dr. Baker

Para el diagnóstico del Sistema de Gestión de Calidad de Dr. Baker se analizó el estado actual de la empresa mediante un análisis de cumplimiento de la norma en cada uno de los numerales que componen a la norma, para saber qué puntos cumple y que otros puntos no cumple, como orientación para el diagnóstico posterior. Luego se realizó un análisis global del estado actual de la empresa mediante una matriz FODA, como parte de un diagnóstico del contexto interno y externo de la Empresa Dr. Baker, ya que mediante este se logrará abordar los riesgos y oportunidades que permitirán eliminar las no conformidades potenciales. En el Anexo L, se presentan los resultados del diagnóstico de evaluación del Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2015 realizado a la Empresa Dr. Baker.

3.1 Presentación y análisis de datos de diagnóstico ISO 9001:2015

Para el desarrollo de los objetivos específicos, se realizó un diagnóstico a la empresa Dr. Baker con base a los requisitos contemplados en la norma ISO 9001:2015, la cual evalúa los diferentes sectores que tienen inherentes en las actividades, procesos y funcionamiento de la empresa, arrojando resultados porcentuales que se muestran a continuación. La Norma ISO 9001:2015 determina los requisitos para un sistema de gestión de la calidad cuando una organización:

- a) Necesita demostrar su capacidad para proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables, y
- b) Aspira a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.

Todos los requisitos de esta Norma Internacional son genéricos y se pretende que sean aplicables a todas las organizaciones, sin importar su tipo, tamaño y el producto suministrado (Norma ISO 9001, 2015).

A manera abreviada los requisitos de la Norma ISO 9001:2015 están relacionados con los siguientes aspectos:

- *Documentación:* manuales, declaración de política de la calidad, procedimientos documentados, registros varios, instrucciones técnicas necesarias para planificar, desarrollar y controlar los distintos procesos de la organización.

- *Organización:* liderazgo y compromiso de la alta dirección para asegurar que se establezca la política de calidad y los objetivos, promoviendo el uso del enfoque a procesos y el pensamiento basado en riesgos, asegurando los recursos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y promover la mejora, entre otros.
- *Recursos:* la organización tiene que contar con los recursos necesarios para implantar y mantener el sistema de gestión de la calidad y aumentar la satisfacción del cliente.
- *Producción/prestación servicios:* la organización debe determinar y planificar los procesos que entran dentro del alcance del sistema de gestión de la calidad, así como la secuencia e interacción entre los mismos, métodos de seguimiento, medición y análisis.
- *Instalaciones:* la organización debe determinar, proporcionar y mantener las instalaciones necesarias para lograr la conformidad con los requisitos del producto.
- *Medición, análisis y mejora:* la organización tiene que determinar, planificar e implantar los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora necesarios para demostrar la conformidad del producto o servicio y mejorar la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

3.2 Resultados porcentuales del diagnóstico de la ISO 9001:2015

En la Tabla 3-1 se presenta el contexto de la organización:

4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACION								
NUMERAL	0	25	50	75	100	N/A	TOTAL TEORICO	TOTAL ESPERADO
4.1 Comprension de la organización y su contexto	0	1	1	0	0	0	37,5	100
4.2 Comprension de expectativas y necesidades de las partes interesadas	1	0	2	0	0	0	41,6	100
4.3 Determinacion del SGC	1	3	0	0	1	0	50	100
4.4 Sistema de gestion de calidad y sus procesos	0	4	6	1	1	0	52,5	100
PORCENTAJE DE IMPLEMENTACION							182	400
41,32%								

Tabla 3-1: Estado actual del cumplimiento de la empresa en el requisito 4 del contexto de la organización.

En el contexto de la organización, la empresa posee falencias en el cumplimiento de los requisitos de la norma, ya que no cuenta con la documentación completa de la dirección estratégica de la empresa, el control de las necesidades y expectativas de las partes interesadas, y el objetivo junto con el alcance del sistema de gestión de calidad ver resultados en (*Anexo Diagnostico Norma ISO 9001:2015*).

En la Tabla 3-2 se presentan los resultados relacionados con el liderazgo:

5. LIDERAZGO								
NUMERAL	0	25	50	75	100	N/A	TOTAL TEORICO	TOTAL ESPERADO
5.1 Establecimiento politica de calidad	1	3	3	2	2	0	48,01	100
5.2 Comunicación de la política de la calidad	1	7	0	0	0	0	21,88	100
5.3 Roles y responsabilidades	0	2	3	1	0	0	45,83	100
PORCENTAJE DE IMPLEMENTACION							116	300
38,66%								

Tabla 3-2: Estado actual del cumplimiento de la empresa en el requisito 5 de Liderazgo.

La empresa Dr. Baker en especial su Directiva, se muestra interesada en la aplicación del Sistema de Gestión de la Calidad, pero por su mismo desconocimiento del tema, no cuenta con algunas normativas o exigencias de las normas, documentadas o plasmadas en archivos, solo cuentan con la idea general, sin realizarla o con idea de cómo realizarla. Las principales falencias se pueden visualizar en el punto 5.2 de la norma, en el cual la empresa no ha definido bien la política y objetivos de calidad. Ver resultados en (*Anexo Diagnostico Norma ISO 9001:2015*).

En la Tabla 3-3 se presentan los resultados relacionados con el requisito de planificación:

6. PLANIFICACION								
NUMERAL	0	25	50	75	100	N/A	TOTAL TEORICO	TOTAL ESPERADO
6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades	0	0	4	1	0	0	48,93	100
6.2 Objetivos de la calidad y planificacion para alcanzarlos	7	6	3	0	0	0	17,67	100
6.3 Planificacion de los cambios	0	2		0	0	0	37,5	100
PORCENTAJE DE IMPLEMENTACION							104	300
34,66%								

Tabla 3-1: Estado actual del cumplimiento de la empresa en el requisito 6 de planificación.

La empresa Dr. Baker no cuenta con los métodos para asegurar las metas previstas del sistema de gestión de calidad, y tampoco se encontraba con la política de calidad como se mencionaba en el punto anterior, sin contar con la planificación de cómo garantizar que estos objetivos sean logrados, porque no se cuenta con responsables, recursos, cómo evaluarlos y cómo realizarlos. Ver resultados obtenidos en (*Anexo Diagnóstico Norma ISO 9001:2015*).

En la Tabla 3-4 se presentan los resultados sobre el requisito de apoyo:

7. APOYO								
NUMERAL	0	25	50	75	100	N/A	TOTAL TEORICO	TOTAL ESPERADO
7.1 Recursos	0	4	3	5	0	4	60,4	100
7.2 Competencia	0	0	0	3	1	0	81,25	100
7.3 Toma de conciencia	0	2	2	1	0	0	50	100
7.4 Comunicacion	0	1	0	1	0	0	45	100
7.5 Informacion documentada	4	6	0	1	0	0	20,83	100
PORCENTAJE DE IMPLEMENTACION							257	500
51,40%								

Tabla 3-4: Estado actual del cumplimiento de la empresa en el requisito 7 de Apoyo.

La empresa Dr. Baker cuenta con los recursos (planta física, personal, materia prima, proveedores, organización) necesarios para el funcionamiento adecuado de sus procesos productivos, organizacionales y económicos que le permita el desarrollo de sus actividades comerciales, pero de acuerdo con la Norma ISO 9001:2015, esta información no se encontraba documentada para su previo registro y almacenamiento, con información que contenga las actividades realizadas en momentos previos, que permitan analizar los procesos y resultados de los meses anteriores y prever futuros resultados, este punto (7.5 información documentada) sería la mayor falencia del porcentaje de implementación que refleja la empresa.

En la Tabla 3-5 se muestran los resultados del requisito de operaciones.

8. Operacional								
NUMERAL	0	25	50	75	100	N/A	TOTAL TEORICO	TOTAL ESPERADO
8.1 Planificacion y control operacional	0	5	2	3	0	0	45	100
8.2 Requisitos para los productos y servicios	2	3	4	5	2	0	57,15	100
8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios	0	0	0	0	0	25	N/A	-
8.4 Control de los procesos	4	2	5	3	0	0	35,42	100
8.5 Produccion y provision del servicio	1	8	5	8	0	3	43,54	100
8.6 Liberacion de productos y servicios	2	2	0	0	0	0	10	100
8.7 Control de las salidas no conformes	6	1	1	0	2	0	23,22	100
PORCENTAJE DE IMPLEMENTACION							214	600
42,80%								

Tabla 3-5: Estado actual del cumplimiento de la empresa en el requisito 8 de Operación.

La operación consiste en la organización qué debe tener la empresa, en este caso Dr. Baker no cuenta con una planificación y control operación desarrollado, se denota que es uno de los puntos más débiles que pueden afectar a la empresa. Sin embargo, los requisitos de los productos y control de procesos son uno de los puntos fuertes de la empresa, gracias a los flujogramas de procesos, lo que se logra apreciar en la Tabla 3-5.

Se evidencia que, en el diseño de producto, no aplica la norma por el motivo que la empresa ofrece sus productos al público en general, no solicita al cliente requisitos del

producto, por esto no hay un diseño y no aplica este punto de la norma (*Ver Anexo Diagnostico Norma ISO 9001:2015*).

En la tabla 3-6 se muestra la evaluación de desempeño detectada en la Empresa Dr. Baker.

9. Evaluacion del desempeño								
NUMERAL	0	25	50	75	100	N/A	TOTAL TEORICO	TOTAL ESPERADO
9.1 Seguimiento, medicion, analisis y evaluacion	0	7	6	0	0	0	42,36	100
9.2 Auditoria interna	1	4	6	0	0	0	35,83	100
9.3 Revision de la direccion	3	6	3	3	0	0	18,75	100
PORCENTAJE DE IMPLEMENTACION							55	300
18,33%								

Tabla 3-6: Estado actual del cumplimiento de la empresa en el requisito 6 de la evaluación del desempeño.

Los resultados de la evaluación de desempeño señalan que la empresa Dr. Baker no ha realizado auditorías internas, ni revisión de la Dirección, y tampoco registra o documenta esta información, conforme con qué el personal cubra su cuota diaria de producción, pero no cuenta con las herramientas necesarias para el seguimiento y medición de los resultados obtenidos y esperados dejando así dificultades para aplicar la mejora continua en la empresa, ya que no se contarían con la evaluación y medición necesaria para dar a conocer los puntos a mejorar.

En la tabla 3-7 se presentan los resultados de requisito de mejora realizado en la Empresa Dr. Barker.

10. Mejora								
NUMERAL	0	25	50	75	100	N/A	TOTAL TEORICO	TOTAL ESPERADO
10.1 Mejora	0	0	2	2	0	0	60	100
10.2 No conformidad y accion correctiva	0	2	6	1	0	0	36	100
10.3 Mejora Continua	0	0	2	0	0	0	50	100
PORCENTAJE DE IMPLEMENTACION							146	300
48,66%								

Tabla 3-7: Estado actual del cumplimiento de la empresa en el requisito 10 de Mejora.

En la Tabla 3-7 de mejora se observa que la Empresa Dr. Baker no cuenta con la documentación de las no conformidades, pero si la de satisfacción al cliente. Toda queja de los clientes de la empresa Dr. Baker son tomadas en consideración y se comunica con los clientes para solucionar el problema con el producto o servicio, haciendo un cambio del producto. Las no conformidades son evaluadas inmediatamente cuando se presentan y generan problemas reales en los procesos y se buscan acciones para su corrección.

En la Tabla 3-8 se presenta un resumen de los resultados del diagnóstico para el total de implementación del Sistema de Gestión de Calidad en la Empresa Dr. Baker.

RESULTADOS DE LA GESTION EN CALIDAD		
Numeral de la norma	% Obtenido de implementacion	Acciones por realizar
4. Contexto de la organización	41,32%	IMPLEMENTAR
5. Liderazgo	38,66%	IMPLEMENTAR
6. Planificacion	34,66%	IMPLEMENTAR
7. Apoyo	51,40%	IMPLEMENTAR
8. Operación	42,80%	IMPLEMENTAR
9. Evaluacion del desempeño	18,33%	IMPLEMENTAR
10. Mejora	48,66%	IMPLEMENTAR
Total resultado implementacion	39,40%	
Implementacion del SGC	Medianamente Bajo	

Tabla 3-8: Resultados finales del estado actual del cumplimiento de la norma.

Se puede evidenciar que al momento de realización de la auditoria a la Empresa Dr. Baker con la evaluación de los requisitos de la Norma ISO 9001:2015 se obtiene que la empresa cuenta con un 39,40% de implementación de la norma. La principal falla encontrada está relacionada con la ausencia de documentación relevante sobre los procesos productivos, así como el registro de la información. Lo que se califica como un porcentaje medianamente bajo, ya que se encuentra por debajo del 50 % de implementación.

3.2 Documentación actual

La Empresa Dr. Baker mantiene la documentación sobre el control de entregas a clientes y factura a supermercado Jumbo, de pago de proveedores y pago de clientes; así como también mantiene la documentación de registro de producción diaria y planificación de los procesos. Sin embargo, no se mantiene documentación relacionada a la gestión de calidad y operatividad de la empresa. Tal es el caso que, no existe una política de calidad, procedimientos de trabajo, registros de no conformidades u acciones y cambios; no se cuenta con una cultura de documentación, registro de control, medición y seguimiento de los procesos en sí, que permitan definir acciones para trabajar en post de la mejora continua y aumento de la satisfacción de los clientes.

CAPITULO 4:

PROPUESTA DE DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD
SEGÚN LA NORMA ISO 9001:2015 PARA LA EMPRESA DR. BAKER

4. Desarrollo de requisitos en la norma ISO 9001:2015

A partir de los resultados obtenidos en el diagnóstico realizado a la Empresa Dr. Baker se procede a desarrollar cada requisito, explicando en cada punto que es lo que la empresa cumple o no cumple con respecto a la norma ISO 9001:2015. En el caso de los puntos que no cumple, se procede a desarrollar y por consiguiente proponer las soluciones o sugerencias. Tal es el caso de la documentación que posee la empresa, política de calidad, objetivos de calidad, el diagrama de flujo y el uso de herramientas de mejora continua. Además, se explica cómo la empresa desarrolla actualmente algunos de los requisitos de la norma y las mejoras propuestas.

4.1 Liderazgo

4.1.1 Compromiso con la dirección

El gerente es el encargado de promover el Sistema de Gestión de Calidad con todos los empleados y colaboradores de la empresa, asegurándose de que los recursos necesarios para el Sistema de Gestión de Calidad estén disponibles y a su vez realizando un seguimiento al cumplimiento de este.

4.1.2 Enfoque al cliente

Se debe demostrar que hay liderazgo con respecto al enfoque que tiene la empresa con el cliente, se propone que:

El gerente garantice que el producto finalizado que se ofrece a la venta, cumpla con los requisitos planteados por la empresa y los que son ofrecido a todo público, también que el precio sea acorde con respecto a la calidad del producto y el servicio, por último, el gerente aplicara en cada reparto del producto una pequeña encuesta con una escala hedónica para conocer la satisfacción del cliente y con esto buscar retroalimentarse de la aprobación del producto y una posterior fidelización de los clientes hacia la empresa.

4.1.3 Política de calidad

La propuesta relacionada con el establecimiento de la política de calidad de la empresa es que:

“Dr. Baker es una empresa cuya actividad primordial es la elaboración y distribución de pan de masa madre y pan rallado. Su principal preocupación es la satisfacción del cliente, por lo que sus esfuerzos se concentran en demostrar confiabilidad y ser reconocidos por

la entrega de un producto de primera calidad que logre superar las expectativas, a través de su sabor y su atención al cliente como pilar fundamental”.

4.1.4 Comunicación de la Política de Calidad

La política de calidad estará visible para todos los miembros de la organización, ubicada en puntos altos y de fácil visibilidad en la planta de producción en donde circulan todo el personal que compone a la empresa y también a la directiva, para que esté al alcance de todo el personal.

4.1.5 Roles, responsabilidad y autoridades en la organización

El gerente de Dr. Baker será el encargado de designar las funciones y responsabilidades a cubrir por cada uno de sus trabajadores, respetando siempre los lineamientos y funciones que tiene cada responsable de su área, para que el ambiente laboral sea el óptimo, por lo que Dr. Baker se maneja de la siguiente forma (Figura 4-1):

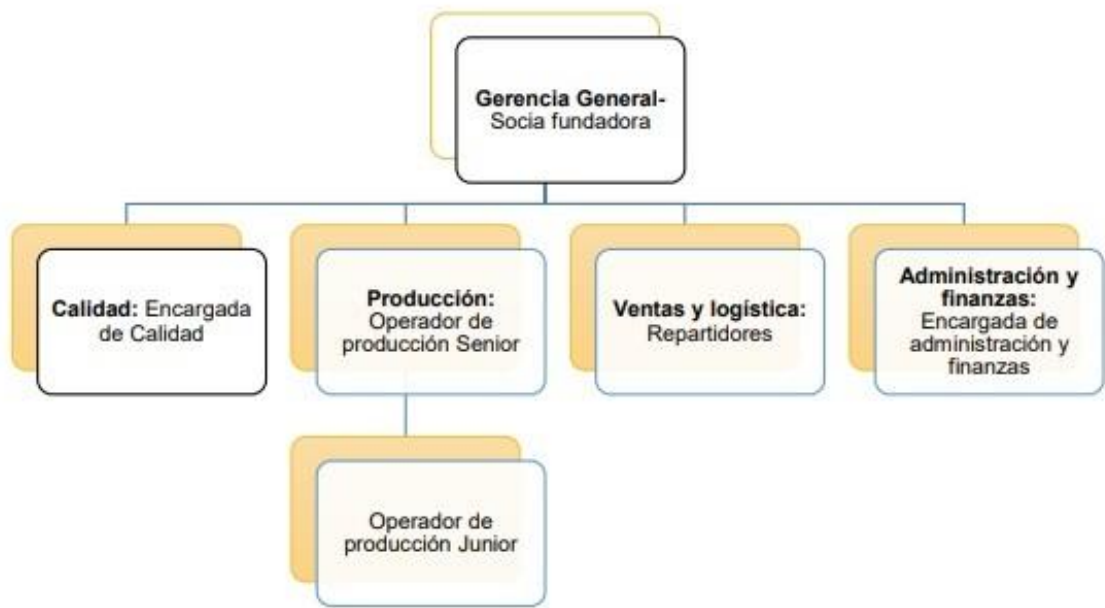


Figura 4-1: Organigrama de la empresa Dr. Baker (elaboración propia).

En el Anexo A se presenta el Manual de Funciones de la empresa Dr. Baker:

4.2 Planificación

4.2.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades

El gerente que además supervisa la planta de producción está en la obligación de hacer un seguimiento a los procesos realizados en la empresa Dr. Baker, así para poder encontrar e identificar cualquier anomalía que se presente en el área productiva, bodega o financiera, también para averiguar si los objetivos propuestos por la alta gerencia se están cumpliendo, teniendo esto se procederá a realizar una reunión para tratar estos posibles riesgos que estén afectando el funcionamiento normal.

4.2.2 Planificación de cambios

Dr. Baker debe mantener cambios constantes y continuas mejoras, por lo que se plantea reuniones mensuales con los responsables de las áreas administrativas y de producción, así como el personal responsable de cada área, quienes analizarán lo realizado hasta la fecha designada de la reunión, para así realizar cambios que permitan mejorar los procesos analizados. Estas actividades deben ser documentadas para que cada cambio quede registrado, con una fecha de culminación establecida. En la Tabla 4-1 se muestra un formato recomendado para este proceso. De igual forma, en los Anexos C, D, E, F, G, H, I, J y K, se presentan los formatos diseñados para las mejoras continuas del Sistema de Gestión de Calidad.

CONSECUTIVO	TIPOS DE ACCIÓN		DESCRIPCIÓN DE LA ACCIÓN	PROCESO	SEGUIMIENTO		
	AC	AM			EFICACIA		OBS.
AC: Acción correctiva		AM: Acción de mejora			SI	NO	

Tabla 4-1: Planificación de cambios (elaboración propia).

4.3 Apoyo

4.3.1 Recursos

La Empresa Dr. Baker, está comprometida con su personal y se encarga de proveer recursos, incluyendo herramientas de trabajo, ropa de seguridad, viáticos en caso de que el cargo de repartidor necesite para algún tipo de gastos del vehículo, además trata de brindar las condiciones de trabajo óptimas para que todo el personal pueda laborar con seguridad y armonía.

4.3.1.1 Personal

Las personas siguen siendo el recurso más valioso para la empresa, por ende, Dr. Baker se encarga de que todo su personal conozca con exactitud las funciones y tareas que le corresponden desarrollar a diario. También brinda capacitaciones para todos aquellos empleados que no cuentan con los conocimientos adecuados del cargo, con la finalidad de asegurar el correcto funcionamiento de todos los procesos desarrollados.

4.3.1.2 Infraestructura

Las instalaciones de Dr. Baker ubicada en la Región de Valparaíso, comuna de Quilpué, presta hasta el momento, el espacio adecuado para el desarrollo de las actividades productivas de cada uno de los colaboradores, además recibe a su personal en la entrada para una posterior sanitización por temas de pandemia del COVID-19.

4.3.1.3 Ambiente para la operación de los procesos

Dr. Baker, cuenta con un lugar adecuado para el desarrollo de las actividades y procesos operacionales, contando con una ventilación adecuada, espacio adecuado para el movimiento del personal, una convivencia optima entre personal y los puestos de trabajos aseados para la prevención de contaminación en los productos finales.

4.3.2 Recursos de seguimiento y medición

4.3.2.1 Generalidades

La empresa Dr. Baker, cuenta con su propia planta de producción y vehículo de reparto, lo que hace que no tenga que gastar recursos en arriendo de ninguno de los servicios antes mencionados, lo que ayuda a una producción constante y producto finalizado.

4.3.2.2 Trazabilidad de las mediciones

La empresa Dr. Baker cuenta con registros de trazabilidad de todos los productos que produce y entrega, en un documento se registra el uso de los recursos diarios asignados para cada producto y si pertenece al turno A o B del personal que realiza el producto, esto ayudara para conocer como los productos han evolucionado con el registro histórico. En el Anexo B se presenta la propuesta del Manual para el Procedimiento de Control de Documentos y Registros.

4.3.2.3 Conocimientos de la organización

El gerente de Dr., Baker siempre realiza un control de los empleados y colaboradores, desde el inicio en la contratación, para verificar í el personal nuevo cuenta con la experiencia y las competencias necesarias para participar en el desarrollo de las actividades de la organización. Por lo tanto, el supervisor de la planta, en este caso el gerente, está en la obligación de complementar los conocimientos de producción de los productos de masa madre y los procedimientos que se llevan a cabo mediante capacitaciones al personal y así adquieran experiencias, en caso de que en algún momento se presenta la rotación de puestos de trabajo.

4.3.3 Competencia

El personal contratado para la Empresa Dr. Baker debe cumplir con el perfil de cargo del puesto, contando con la experiencia necesaria, y se le medirá su rendimiento y desempeño en su puesto de trabajo que actualmente desenvuelve dentro de la planta de Dr. Baker para poder optar por el contrato indefinido, mediante el siguiente formato:

4.3.4 Toma de conciencia

Las políticas de calidad son difundidas con los colaboradores de la Empresa Dr. Baker, y se trata que, los empleados se comprometan para el cumplimiento de mismas, ya que se está buscando el mejoramiento continuo de la organización. Llegando al caso de que algún miembro de la organización o colaboradores de esta no quiera comprometerse o cumplir con los objetivos y políticas de calidad, esta persona recibirá una amonestación verbal por parte del gerente.

4.3.5 Comunicación

Para la comunicación entre los miembros de la organización y personal de planta, se utiliza el teléfono de manera informal para una comunicación directa para acciones que se requieren al momento en el caso del repartidor, y para el personal de planta se realiza presencial dando órdenes para el correcto funcionamiento de los procesos productivos.

4.3.6 Información documentada

4.3.6.1 Generalidades

El Sistema de Gestión de Calidad diseñado por el estudiante cuenta con la documentación requerida para la empresa Dr. Baker y establecido por la Norma ISO 9001:2015.

4.3.6.2 Creación y actualización

Se cuenta con un documento donde se registra todos los cambios y actualizaciones correspondientes a los formatos elaborados en el sistema de gestión de calidad, estos con la aprobación por parte del gerente de la empresa (Anexo B).

4.3.6.3 Control de la información documentada

Documento diseñado para la clasificación y el control de la información documentada, para cuando se presente la necesidad de crear, modificar o eliminar un documento se cuenta con el procedimiento de cómo realizarlo, todo esto con la aprobación del gerente (Anexos C, D, E, F, G, H, I, J y K).

4.4 Operación

4.4.1 Planificación y control operacional

La Empresa Dr. Baker se centra en los procesos que se desarrollan en la organización, y busca realizar seguimientos para evidenciar que estos procesos se cumplan. La Empresa Dr. Baker ha dividido los procesos en tres gestiones que son los que principalmente se realizan en la organización, que son los siguientes:

- *Procesos Estratégicos*
- *Procesos Operativos*
- *Procesos de Apoyo*

Estos tres segmentos son la base primordial de las actividades que se desarrollan en la organización, apoyado por la gestión gerencial, que es la encargada de que se cumplan todos los objetivos de cada área o segmento de la empresa. A continuación, en la Figura 4-2 se presenta el mapa de procesos realizado para la empresa Dr. Baker.

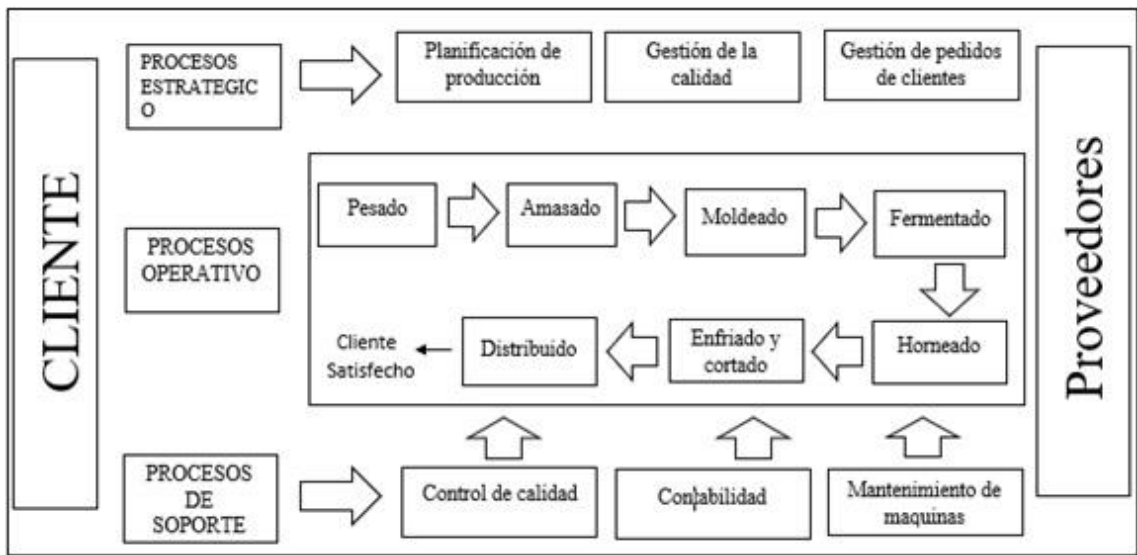


Figura 4-2: Mapa de proceso para empresa Dr. Baker (elaboración propia).

4.4.2 Caracterización de los procesos

Para la empresa Dr. Baker se creó un mapa de procesos que abarca los procesos más importantes de la organización, dentro de los procesos estratégicos se encuentran los procesos que opera la empresa a diario que tienen mayor relevancia para hacer cumplir su política y objetivos de calidad, dentro de los que se encuentra la gestión de la calidad. Por otro lado, la gestión de pedidos de clientes y planificación de producción son la programación diaria que debe realizar la empresa para que surja el inicio de la producción y posterior entrega del producto.

Se realizó el ciclo PHVA que es una estrategia de mejora continua de la calidad en cuatro pasos, los resultados de la implementación de este ciclo permiten en la organización una mejora integral de la competitividad de los productos y servicios, mejorando de forma continua la calidad, reduciendo costos, optimizando productividad, reduciendo precios, incrementado la participación del mercado e incrementando la rentabilidad de la empresa, dividiéndose en 4 pasos que son:

- *Planificar*
 - Disminuir sobreproducción de pan de masa madre por día.
 - Establecer rutas de mejor acceso para optimizar los tiempos de entrega y duplicar el número de entregas en otras tiendas que soliciten el producto.
 - Establecer un aumento en todo lo relacionado con el marketing de la empresa.
- *Hacer*
 - Programar mediante uso de app la cantidad de stock que solicite cada tienda en tiempo real para anticipar la producción.
 - Se gestionarán los despachos y se le asignará una ruta mediante una aplicación (Track-pod) con una mayor cantidad de stock del producto para aumentar entregas.
 - Se buscará los puntos más influyentes de marketing en los que la empresa puede desarrollarse como redes sociales, palomas físicas y anuncios de TV.
- *Verificar*
 - A partir del stock solicitado de las tiendas, realizar un listado en Excel con la cantidad de pan por día para evitar pérdidas.
 - Se le hará seguimiento mediante GPS del teléfono móvil en tiempo real durante las entregas de la ruta asignada.
 - Se invertirá en los puntos de redes sociales, palomas físicas y alianzas estratégicas con personas influyentes para aumentar el marketing.
- *Actuar*
 - Entregar la cantidad de pan solicitada por las tiendas por día evitando devoluciones.
 - Se estandarizará las nuevas rutas dentro del sistema diario de entrega, reemplazando las anteriores para aumentar la productividad y ahorrar combustible.
 - Se publicarán los anuncios del producto de masa madre a partir de personas influyentes y a través de la misma red social de la empresa, además de colocar palomas físicas como panfletos de la empresa.

4.4.2 Requisitos para los productos y servicios

4.4.2.1 Comunicación con el cliente

En la empresa Dr. Baker se tiene identificado los clientes objetivo, al no ser un pan corriente, el público que consume este pan es aquel que busca productos saludables por encima del precio, por ende, obtienen el producto de tiendas veganas como también tiendas naturistas que comercializan este pan de masa madre. Gran parte de la población a conocido este producto por medio de las recomendaciones de los mismos consumidores y por redes sociales.

4.4.2.2 Determinación de los requisitos para los productos

La empresa Dr. Baker cuenta con su propio producto con sus especificaciones correspondientes, que se han planteado a partir de las preferencias de la población. Se tienen 3 tipos de pan: Pan Blanco Multigrano, Pan Integral Multigrano y Pan Vegano Multigrano. Se diferencian principalmente el uso de harina blanca e integral, y para diferenciar el tipo de pan uno contiene miel y los veganos no (blanco y vegano).

4.4.2.3 Revisión de los requisitos para los productos

El gerente de la empresa Dr. Baker designa a una persona de calidad para revisar que los operadores de la fabricación del pan cumplan con las correctas especificaciones de cada tipo de pan, si por algún motivo se encuentra algo faltante o un producto final no conforme se anota en el siguiente documento (Tabla 4-2):

 Plantilla Hoja de verificación Calidad Dr. Baker						
DEFECTO	DÍAS					TOTAL
	LUNES	MARTES	MIÉRCOLES	JUEVES	VIERNES	
Harina muy húmeda						
Bolsas en mal estado						
Mala proporción de insumos						
Objeto extraño en producto final						
Falta de cocción						

Tabla 4-2: Plantilla de verificación de calidad (elaboración propia).

Se registra cuales son los problemas de calidad detectados, se toman acciones correctivas y se analiza en que parte del flujo de producción se encuentra la falencia para así poder mejorar el producto final. La empresa se dedica a la producción de pan con masa madre que es alimentada y entregada a diario a los más de 30 puntos de venta, incluido el Jumbo de Valparaíso.

4.4.2.4 Cambios en los requisitos para los productos y servicios

No se realizan grandes cambios en los productos, ya que, al ser un producto alimenticio, las especificaciones son fijas y solo se cambian cuando se requieran mejoras permanentes, como por ejemplo un pan con preservantes que mitigue la “Debilidad” de un pan que dura 7 días.

4.4.3 Diseño y desarrollo de los productos

La empresa Dr. Baker no tiene requerimientos específicos de los productos por parte de los clientes, ya que, es un producto que se ofrece y no al revés.

4.4.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente

Dr. Baker solo cuenta con proveedores externos que le proporcionan todos los insumos necesarios para la fabricación de los productos de masa madre, como la harina blanca e integral, las semillas de linaza y maravilla, así como el material de empaque, el cual proporcionan los proveedores a razón de unos 20 kg (200.000 bolsas) de bolsas plásticas cada 3 meses. Se controla el ingreso de insumo mediante un documento en el cual se especifica la cantidad, descripción y fecha de ingreso de los insumos por el gerente, además no se aceptan productos con bolsas rotas o adulteradas.

4.4.4.1 Tipo y alcance de control

La empresa Dr. Baker es considerada como una microempresa, la que significa que la gran mayoría de los procesos, controles y seguimientos, son realizados por los mismos dueños, es decir, el gerente general, así que la empresa se encuentra en estado de crecimiento y formación, los controles que se realizan son al inicio y al final de la fabricación del producto.

4.4.4.2 Información para los proveedores externos

Los proveedores externos proporcionan todos los insumos necesarios para la producción del producto, estos son recibidos en la entrada de la empresa y son direccionados hacia la planta de producción donde se les indica donde ubicar los insumos.

4.4.5 Producción y provisiones del servicio

4.4.5.1 Control de la producción y de la provisión del servicio

El personal de la empresa Dr. Baker, es un personal adecuado y experimentado que cuenta con las competencias necesarias para suplir las necesidades de sus cargos, y a su vez garantizar que los resultados productivos sean cumplidos a cabalidad, con todos los requerimientos planteados. La contratación de personal es aprobada por parte del gerente general.

4.4.5.2 Identificación y trazabilidad

La empresa Dr. Baker para garantizar un producto de buena calidad, inicia con la revisión de los insumos diarios que se usaran para su fabricación, luego al finalizar, analizan el punto de cocción del lote de producción diaria y si cumple con los estándares de calidad que se establecen en la empresa por el personal de calidad a cargo, como textura, color y sabor, cumpliendo con estas verificaciones, el personal continua con el envasado en bolsas de plástico, para luego almacenarlo en bandejas de 10 panes listas para el despacho y entrega al cliente. A continuación, se detalla la trazabilidad del pan blanco multigrano.

4.4.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos

Dr. Baker no posee registro ni documentación perteneciente a los clientes o proveedores, ya que, en este punto de la norma no aplica a esta empresa del rubro de panificación, por el motivo de que la empresa entrega un producto, el cliente no solicita especificaciones previas de este.

4.4.5.4 Preservación

La empresa Dr. Baker cuenta con una zona adecuada para ser bodega de la empresa (Figura 4-3) en donde se almacena la harina y las semillas libres de humedad o elementos que puedan dañar su calidad, ya que posee aire acondicionado constante a una temperatura de 22°C, y por último en esta misma zona se almacena el pan cuando sale del horno para su

proceso de fermentación final en carros de metal con papel *kraft* que ayuda a aislarlo de la humedad.

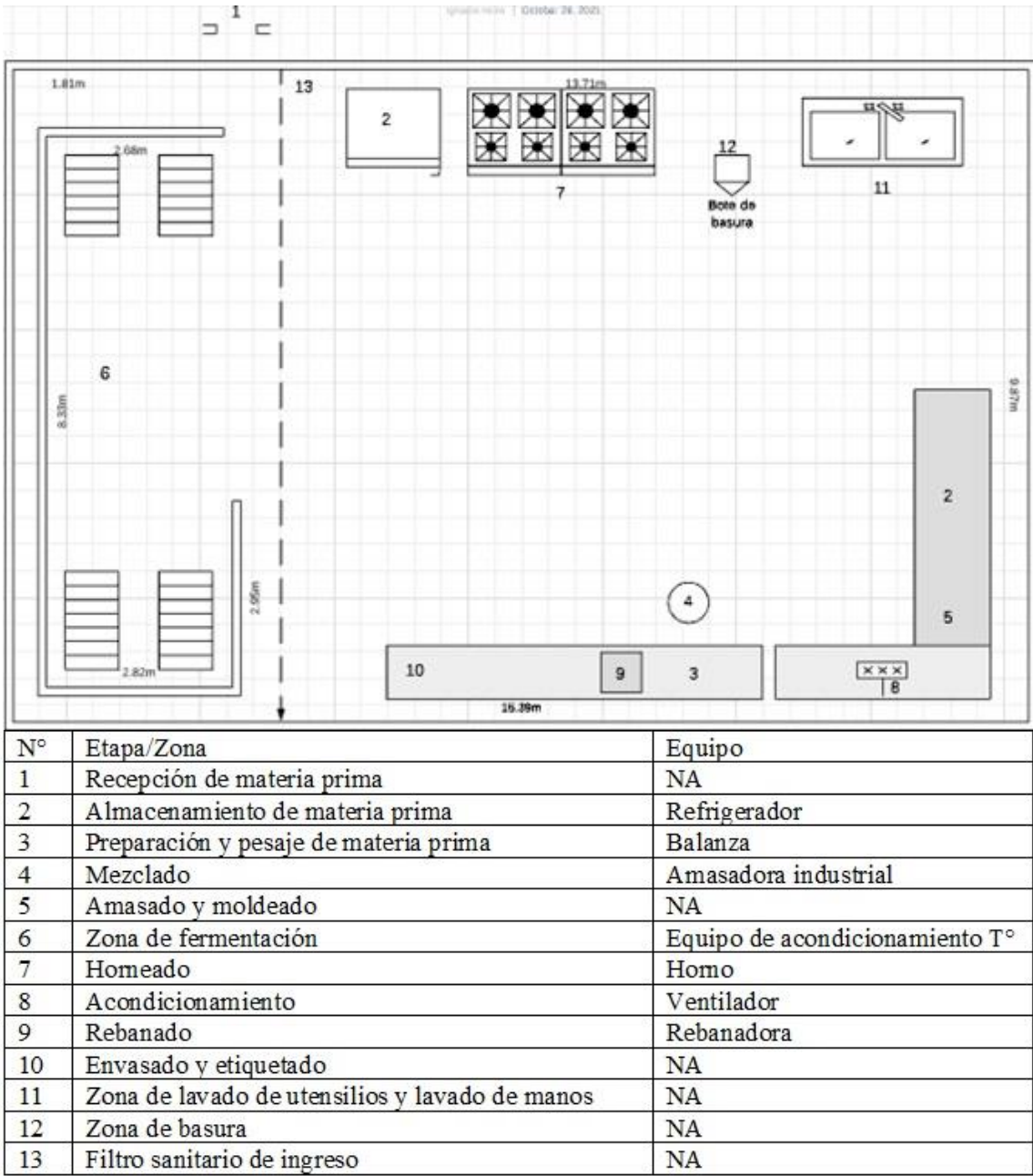


Figura 4.3: Lay-out de la planta de producción de la empresa Dr. Baker (elaboración propia).

4.4.5.5 Actividades posteriores a la entrega

Dr. Baker registra los datos de entrega, de cada tienda y domicilio por día, donde se escribe la cantidad de pan solicitado por el cliente, la fecha, el lugar, dirección y nombre del cliente, para que se cuente con una base de datos que permita identificar los pedidos, en caso de que se encuentre una “no conformidad” por parte del cliente, y así poder actuar de manera eficiente para mostrar el respaldo de cuanto pan se entregó.

4.4.5.6 Control de los cambios

No se realizan cambios constantemente o periódicamente, al ser un solo proceso principal. Debe ocurrir un error grande para efectuar un cambio, por ende, no hay establecido un control en los cambios, ya que cuando surgen se hacen por fuerza mayor.

4.4.6 Liberación de los productos y servicios

El gerente general es el encargado de dar la orden del despacho del producto a cada lugar, en donde se controla la cantidad de producto que se va a repartir en el día, y poder distribuir con eficacia si se solicita en medio del desarrollo de la ruta de reparto.

4.4.7 Control de salidas no conformes

Cuando la empresa Dr. Baker al recibir una queja o reclamo por parte del cliente, actúa de la siguiente forma:

- Revisión de la queja o reclamo, y analizar el problema.
- Verificar la fecha del despacho del producto y cuantos días han pasado de su entrega.
- Se le da a elegir al cliente entre el cambio del producto al día siguiente por el mismo repartidor o la devolución de su dinero.
- Se registra el reclamo como una acción correctiva y de mejora.

4.5 Evaluación del desempeño

4.5.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación

Los productos de Dr. Baker antes de ser entregados al cliente pasan por una revisión de calidad. Primero durante el proceso de elaboración del producto, se evalúa la capacidad de hidratación, la extensibilidad y la elasticidad de la masa. Asimismo, cómo se comporta la masa durante el proceso de cocción, cabe destacar que gran parte del sabor o textura puede verse afectado por el estado de la maquinaria usada para la elaboración del pan, por ende, cada día al finalizar el proceso productivo se hace una limpieza de los utensilios y maquinas usadas para lo ya mencionado. Luego se entrega el producto al cliente y se le realiza la encuesta con escala hedónica para saber el nivel de satisfacción con el producto, en donde puede comentar cualquier observación encontrada del producto si así gusta.

4.5.1.1 Satisfacción del cliente

El seguimiento que realiza Dr. Baker se realiza hasta después de la entrega del producto finalizado al cliente, con la pequeña encuesta de satisfacción al cliente que se realiza por parte del repartidor (quien está en contacto directo con el cliente y las tiendas), logrando así un indicador de cómo se encuentra el cliente con los productos entregados. Cabe mencionar que los reclamos ejercidos por los clientes se efectúan entre 3 a 4 días después de haberse efectuado la entrega, esto ha permitido tomar acciones a la empresa, ya que las quejas que se efectúan son similares; el precoz vencimiento del pan. Por ende, las recomendaciones que siempre se les hace a los clientes es refrigerar el pan o congelarlo, ya que esto extenderá su duración, mientras se trabaja en un pan con preservantes para extender su duración por 1 mes sin refrigerar.

4.5.1.2 Análisis de evaluación

La empresa Dr. Baker realiza por parte de la gerencia, aparte de la revisión del producto al finalizar el pedido, una evaluación que analice todos los factores que puedan afectar el resultado final del zapato, haciendo una medición de cuales factores son los más perjudiciales, para poder tomar medidas que prevengan estos defectos.

4.5.2 Auditoría interna

Dr. Baker no ha establecido un grupo de trabajo o personal para efectuar una auditoría interna, ya que al ser una microempresa cuenta con 5 personas en su proceso productivo. Sin embargo, se ha tomado como consideración contratar una persona con los conocimientos necesarios para realizar una auditoría interna y que reúna a las personas necesarias de la misma empresa para facilitar la tarea de reunir toda la documentación y como se encuentra la empresa, ya sea en lo ambiental, económico, seguridad y calidad, para poder identificar errores o defectos que se puedan controlar.

4.5.3 Revisión por la dirección

La gerencia de Dr. Baker ha designado a una persona para el área de calidad la cual evalúa todo lo que pueda afectar al producto final. Sin embargo, el gerente es el único encargado de realizar todo lo planificado y cambios a efectuar, es por esto que se recomienda designar a más personal para esta área tan compleja, para efectuar las mejoras y designación correcta de los recursos y luego agendar una reunión con el gerente para exponerle todo lo que se planificó y esperar una aprobación a todo cambio que afecte la empresa tanto positiva como negativa; se espera que dando las herramientas de la propuesta del diseño

del sistema de gestión de calidad, se pueda lograr a más cabalidad todas las acciones correctivas que se tienen pendientes en esta empresa.

4.6 Mejora

Con el diseño de un Sistema de Gestión de Calidad para la empresa Dr. Baker, tiene como objetivo principal que se mejoren sus procesos y gracias a ello sus productos, logrando alcanzar sus objetivos de poder diferenciarse de otra empresa pequeña del mismo rubro panadero, logrando así la satisfacción de sus clientes y un posicionamiento más estable en el mercado.

4.6.1 No conformidad y acciones correctivas

Los casos de “no conformidad” se pueden producir en la empresa Dr. Baker y en estos casos la responsabilidad no decae en solo un área, sino en toda la empresa, ya que es una organización donde todos los procesos deben estar entrelazadas para poder cumplir las metas. Estas no conformidades se evalúan por gerencia y que en gran parte de los casos se encuentran soluciones, ya que no son de gran magnitud. Además, se toma un registro de estas para poder realizar seguimiento para que no vuelvan a ocurrir.

4.6.2 Mejora continua

La gerencia de Dr. Baker debe revisar el sistema de gestión de calidad diseñado, para verificar si se cumplen con los objetivos planteados y los requisitos de la norma. Además de realizar reuniones con su personal, para tener conocimientos de falencias que se posean y así junto a los trabajadores tomar acciones que puedan mejorar poco a poco la empresa, ya que toda opinión cuenta para el mejoramiento continuo de cualquier organización. Una de las herramientas utilizadas para la mejora continua es el diagrama de Ishikawa (Figura 4-4), el cual ayudara a encontrar el problema principal que tiene la empresa en este momento.

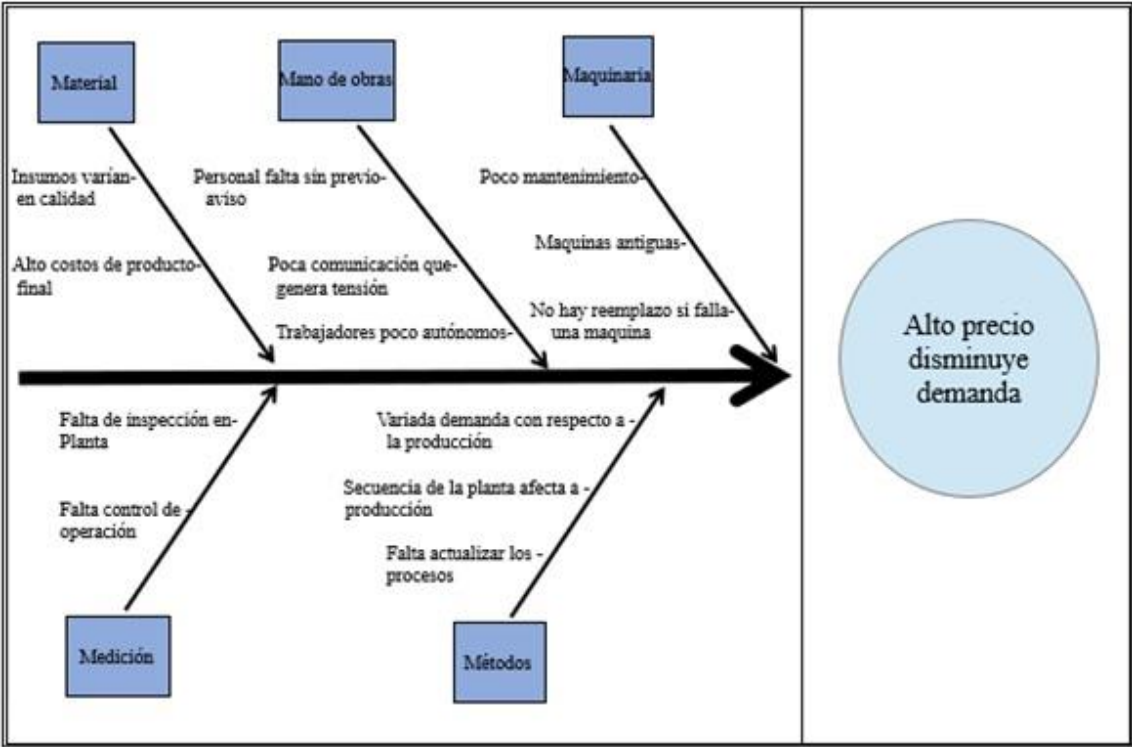


Figura 4-4: Diagrama de Ishikawa para la empresa Dr. Baker (elaboración propia).

El Diagrama de Ishikawa propuesto para la empresa Dr. Baker, puede ser explicado de la siguiente manera:

- *Método:* la empresa Dr. Baker ve afectada su producción principalmente por la secuencia (distribución) de la planta, ya que es muy pequeña y a veces se limita el libre paso del personal, además falta actualizar los procesos por el motivo de que en el actual el tiempo del proceso de curado es muy alto y se puede reducir cortando el pan inmediatamente después del proceso anterior.
- *Mano de obra:* el personal de Dr. Baker desempeña su trabajo laboral con eficacia, pero falta sin previo aviso lo cual genera grandes problemas en el proceso productivo cuando falta personal y el gerente mismo debe cubrir con ese puesto, si es que no logra conseguir una persona que cubra esa labor a tiempo, como también poca comunicación y autonomía.
- *Máquinas:* en la empresa Dr. Baker el uso de maquinaria es indispensable, sin embargo, muchas de estas son antiguas y con poco mantenimiento, lo cual con el tiempo pueden fallar, y se le añade a esto que si falla alguna maquina no hay repuesto al instante y el proceso productivo deberá detenerse hasta no conseguir una máquina de reemplazo como por ejemplo un horno o amasadora.

- *Material:* la materia prima (insumos) son el principal motor en la elaboración de pan de masa madre, lo cual cuando varían en su calidad como la harina más húmeda, las semillas quebradas, varia también el resultado final del producto, además gran parte de estos están en constante subida de precio por efectos de pandemia, por ende, aumenta el costo del precio final.
- *Medición:* en la empresa Dr. Baker el personal contratado de calidad es una persona externa que presta servicios a la empresa, por ende, no está siempre en la cadena de producción y como consecuencia hay poco control de calidad, y falta inspección de esta misma para saber cuándo está fallando la producción o cuando hay que dar instrucciones al personal para corregir acciones.

CONCLUSIÓN

- El análisis inicial de auditoría interna con la herramienta de diagnóstico de la Norma ISO 9001:2015 realizado para el diseño de un SGC, permitió determinar que la Empresa Dr. Baker no cuenta con un registro eficiente de los procesos y elaboración de sus productos, así como tampoco del proceso de distribución y venta. Esta situación podría generar inconvenientes en las operaciones a futuro y afectar la calidad de los productos elaborados y comercializados por la empresa. De hecho, es evidente que los procedimientos operativos de la empresa no están definidos y se carece de un manual de operaciones que permita estandarizar y fijar los procedimientos para cumplir con los objetivos de la organización.
- El análisis FODA y la verificación del Diagrama de Flujo permitió establecer una serie de falencias relacionadas con aspectos como: demoras en los tiempos operativos, corta vida útil del pan en anaquel (7 días), irregularidades en la ruta de reparto, altos precios del producto comercializado y falta de inversión a nivel de publicidad y marketing.
- La aplicación del ciclo PHVA a las operaciones permitió corregir las tareas más relevantes, en un constante mejoramiento continuo para evitar repetir los mismos errores. De igual modo, con la ejecución del diagrama de Ishikawa se determinó que uno de los principales problemas de la empresa es el alto costo del pan, lo que afecta su demanda comercial.
- En definitiva, el diagnóstico con la Norma ISO 9001:2015, en búsqueda del control y estructuración de los procesos internos, para la mejora continua y el incremento de la calidad en los productos y servicios ofrecidos por la Empresa Dr. Baker, permitió obtener los resultados expresados en porcentajes, para poder realizar una comparación del cumplimiento actual de la empresa, con respecto al cumplimiento esperado por la Norma. Los resultados señalaron un 39,40% de cumplimiento, lo que es considerado medianamente bueno ya que, gracias a los servicios del personal de calidad externo, la empresa ha logrado cumplir con los estándares de sus clientes y de sus procesos internos.

RECOMENDACIONES

- Cumplir con los parámetros propuestos en el Sistema de Gestión de Calidad para alcanzar la mejora continua de los procesos productivos y administrativos de la empresa, realizando la implementación adecuada del SGC, así como el cumplimiento de las normas y objetivos planteados en la propuesta del SGC.
- Analizar, corregir y documentar las “no conformidades” presentadas en los productos o servicios para lograr identificar las posibles causas, y así determinar las acciones correctivas y sus mejoras.
- Implementar mejoras en la formulación y proceso de elaboración del pan para preservar por más tiempo el producto en anaquel, ya sean mejoras en los tiempos operativos y durante proceso de empaque del pan, como el empleo de algún tipo de preservante natural del pan, para evitar las devoluciones y disminuir los reclamos por este motivo, así como considerar la reducción de costos de la no calidad producidos por los desperdicios del producto vencido (vencimiento de 7 días).
- Mejorar el sistema de ventilación del local, con miras a alcanzar una ventilación más eficiente, ya que al ser una planta pequeña la ventilación que recibe el pan en el proceso de curado es mínima, por lo que se requieren más de doce (12) horas de secado para proceder a cortar y empaquetar el producto final, reduciendo así los tiempos de espera y aumentar la productividad diaria.
- Establecer un área de calidad interna, contratando personal externo para poder tener un control permanente de los procesos y la retroalimentación del producto por un periodo de tiempo de un año, hasta alcanzar los resultados esperados.
- Finalmente, es importante realizar una revisión de costos operativos ya que, asociado con la poca duración del pan en anaquel, gran parte de los clientes objetivo tienden a cambiar sus preferencias por productos de la competencia de mejor precio/calidad.

BIBLIOGRAFÍA

- CROSBY, Philip. La organización permanece exitosa. Editorial Panorama, México. 1988. 273 páginas. ISBN 9684225105, 9789684225107.
- CISTERNAS, Patricio. Dr Baker, el pan que revoluciona la Quinta Región. [en línea]. Entrevista Hacedor de Hambre. <https://www.hacedor dehambre.cl/blogs/la-ruta-del-hacedor/dr-baker-el-pan-de-masa-madre-que-revoluciona-la-quinta-region> [consulta: 02 de septiembre de 2024].
- DEMING, William. Calidad, productividad y competitividad a la salida de la crisis. Ediciones Diaz de Santos. Madrid, España. 1989. 412 páginas. ISBN 8487189229, 9788487189227.
- ESG INNOVA GROUP. [en línea]. Blog especializado en Gestión de Calidad. Norma ISO 9001:2008 vs ISO 9001:2015. 2015. <https://www.nueva-iso-9001-2015.com/2015/10/iso-9001-2008-vs-iso-9001-2015/> [consulta: 03 de septiembre de 2024].
- GILBERTO, J. R, Interview, Situación actual de Dr. Baker frente a la competencia. [Entrevista]. 20 de octubre 2021.
- GUTIÉRREZ, Humberto y DE LA VARA SALAZAR, Román (2004) Control Estadístico de la Calidad y Seis Sigma. McGraw-Hill. Interamericana Editores, S.A. de C.V. 2009. 3ª edición. México D.F. ISBN: 978-607-15-0929-1.
- HOYLE, David y GÓMEZ, María. ISO 9000. Manual de Sistemas de Calidad. Ediciones Paraninfo, S.A. Madrid. 1999. 448 páginas. ISBN 9788428321778, ISBN-10 8428321779.
- INE. Instituto Nacional de Estadísticas Chile. Encuesta de Presupuestos Familiares (EPF) Año 2019. [en línea]. https://www.ine.es/prensa/epf_2019.pdf [consulta: 02 de septiembre de 2024].
- JURAN, Joseph. Juran y la planificación de la calidad. Madrid: Editorial Díaz de Santos. 1990. 299 páginas. ISBN: 84-87189-37-7.
- MEJÍAS, Agustín y DUQUE, Dunia. Sistemas de Gestión de la Calidad: referentes clave para su discusión. [en línea]. Gestión de la Calidad. Una herramienta para la sostenibilidad organizacional. 3º Capitulo, páginas 59-87. ISBN: 978-980-233-724-8
- MEJÍAS, Agustín, D'ARMAS, Mayra, y GUTIÉRREZ, Humberto. Metodologías para la mejora de la Calidad: del método científico a la estrategia Seis Sigma. [en línea]. Gestión de la Calidad. Una herramienta para la sostenibilidad organizacional. Capítulo 4, páginas 88-115. ISBN: 978-980-233-724-8

- NORMA ISO 9001. International Organization for Standardization [en línea]. Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos. 2015, páginas 42. https://repositorio.buap.mx/rcontraloria/public/inf_public/2019/0/NOM_ISO_9001-2015.pdf [consulta: 04 de septiembre de 2024].
- NORMA ISO 900. International Organization for Standardization [en línea]. Sistemas de Gestión de la Calidad – Fundamentos y Vocabulario. 2015, páginas 60. https://dai.uas.edu.mx/pdfs/NORMA_ISO_9000-2015_FyV.pdf [consulta: 05 de septiembre de 2024].
- ORTEGA, Jorge, y CALDERÓN, Silvia. Guía para la elaboración de diagramas de flujo. [en línea]. Universidad de Guadalajara. Sistema de Universidad Virtual. 21 pp. 2009. http://biblioteca.udgvirtual.udg.mx/jspui/bitstream/123456789/3690/1/Gu%c3%a da_para_elaboraci%c3%b3n_diagramas_flujo.pdf [consulta: 05 de septiembre de 2024].
- PARDAVILA, María. El mercado de panadería y galletería en Chile. [en línea]. ICEX España Exportación e Inversiones. 2020. NIPO: 114-20-020-9. <https://www.icex.es/content/dam/es/icex/oficinas/105/documentos/2020/07/documentos-anexos/resumen-ejecutivo-mercado-panaderia-galleteria-chile-2020.pdf> [consulta: 02 de septiembre de 2024].
- PONCE, Humberto. La matriz FODA: una alternativa para realizar diagnósticos y determinar estrategias de intervención en las organizaciones productivas y sociales. [en línea]. Contribuciones a la Economía, 2(1), 1-16. 2006. <https://eco.mdp.edu.ar/cendocu/repositorio/00290.pdf> [consulta: 03 de septiembre de 2024].
- PUERTO, Doria. La globalización y el crecimiento empresarial a través de estrategias de internacionalización. [en línea]. Pensamiento & Gestión. 2010. (28): 171-195. <http://www.scielo.org.co/pdf/pege/n28/n28a09.pdf> [consulta: 02 de septiembre de 2024].
- RUIZ, Nelson. Diagnóstico inicial para la implementación de la norma ISO 9001:2015 en REMARQ S.A.S. Colombia. [en línea]. Universidad Militar Nueva Granada. Facultad de Ingeniería. Especialización en Gerencia de la Calidad. (Tesis de Grado). 2017. 27 páginas. <https://repository.unimilitar.edu.co/server/api/core/bitstreams/1e2e3b7e-4b96-43a2-947a-b3f3339a21d8/content> [consulta: 05 de septiembre de 2024].
- SÁNCHEZ, Antonio. La Inspección y el Control de la Calidad. Editorial Limusa. 1ª edición. Madrid, España. 1983. 141 páginas. ISBN 9681805917, 978968180591-3.

- SARLI, Rosana, GONZÁLEZ, Silvia, y AYRES, Natalia. Análisis FODA. Una herramienta necesaria. [en línea]. Revista de la Facultad de Odontología, 9(1), 17-20. 2015. https://videlavivero.bdigital.uncu.edu.ar/objetos_digitales/7320/sarlirfo-912015.pdf [consulta: 02 de septiembre de 2024].
- TORRES, Ivan. Cómo dibujar tu mapa de procesos para cumplir con la norma ISO 9001. [en línea]. IVE Consultores. 2020. <https://iveconsultores.com/mapa-procesos-iso-9001/>
- TORRES, Katherine; RUIZ, Tatiana, SOLÍS, Lesfty, y MARTÍNEZ, Fanny. Calidad y su evolución: una revisión. [en línea]. Dimensión empresarial. 2012. 10(2), 100-107. <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=4400435> [consulta: 03 de septiembre de 2024].
- UCSP. Universidad Católica San Pablo. [en línea]. Nociones básicas sobre un sistema de gestión de calidad. 2020. [https://postgrado.ucsp.edu.pe/articulos/que-es-gestion-calidad/#:~:text=Un%20sistema%20de%20gesti%C3%B3n%20de%20calidad%20\(SGC\)%20es%20un%20conjunto,de%20satisfacer%20las%20necesidades%20del](https://postgrado.ucsp.edu.pe/articulos/que-es-gestion-calidad/#:~:text=Un%20sistema%20de%20gesti%C3%B3n%20de%20calidad%20(SGC)%20es%20un%20conjunto,de%20satisfacer%20las%20necesidades%20del) [consulta: 03 de septiembre de 2024].
- VERA, Juan. La importancia de la norma ISO-9001 en la gestión empresarial. [en línea]. LinkedIn. <https://www.linkedin.com/pulse/la-importancia-de-norma-iso-9001-en-gesti%C3%B3n-vera-valdivieso/> [consulta: 02 de septiembre de 2024].

ANEXOS

Anexo A: Manual de Funciones.

Perfil de cargo de Gerente General					
Nombre del cargo: Gerente General					
Dependencia: Alta Gerencia					
Numero de cargos: Uno (01)					
Objetivo Principal:					
Realizar las funciones gerenciales de la dirección ejecutiva con el fin de contribuir en el logro de los objetivos establecidos por la empresa, consultando los principios de eficiencia, eficacia y transparencia. Contacto con proveedores hasta gestión de compra de los clientes.					
Funciones Esenciales:					
- Entregar los medios, herramientas, recursos, activos, etc. Necesarios para el correcto cumplimiento de las funciones de los distintos departamentos que componen a la empresa Dr. Baker. - Velar por el cumplimiento de la política del SIG de Dr. Baker. - Evaluar y realizar las inversiones necesarias para el mantenimiento del correcto funcionamiento de la empresa. - Supervisar y evaluar las actividades propias del personal bajo su responsabilidad. - Coordinar y controlar todas las operaciones y decisiones que sean necesarias para la empresa.					
Perfil del cargo:					
El Gerente General es el gran ejecutivo, el ejecutivo que estando por encima de toda la empresa, manda y está al frente de la gestión de la empresa. El Gerente General supervisa los procesos internos de la empresa y controla su funcionamiento.					
Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Copia controlada:	SI	
Ignacio Neira N.	Gerente	Gerencia	Copia No controlada:	SI	

Perfil de cargo de Encargado de Calidad					
Nombre del cargo: Coordinador de Calidad Dependencia: Aseguramiento de Calidad Numero de cargos: Uno (01)					
Objetivo Principal: Responsable de articular y coordinar el funcionamiento del Sistema de Aseguramiento de la calidad, de acuerdo con la política, normas, procedimientos y reglamentación vigente de la empresa.					
Funciones Esenciales: - Verificar el cumplimiento del llenado de registros de trazabilidad, calidad, higiene y salud de los empleados, etc. - Mantener actualizados los procedimientos de manera que reflejen las mejoras o posibles ajustes realizados. - Coordinar capacitaciones programadas para el personal referente a temas como manipulación de alimentos, inocuidad, normativa nacional vigente. - Coordinar reuniones periódicas con el resto de las áreas, de forma que se levanten aquellos temas de infraestructura, equipamiento, relaciones interpersonales, hábitos del personal, etc. Que podrían significar una mejora del proceso, o erradicar aquellas acciones que supongan riesgo para la inocuidad, legalidad y calidad del producto. - Elaborar y actualizar cuando sea necesario la documentación del SGS de la empresa Dr. Baker					
Perfil del cargo: Carrera a fin en Ingeniería en ejecución en gestión calidad o coordinador de calidad. Experiencia de al menos 2 años Conocimientos en administración, planificación y control de gestión Curso en Norma ISO 9001					
Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Copia controlada:	SI	
Ignacio Neira N.	Gerente	Gerencia	Copia No controlada:	SI	

Perfil de cargo de Finanzas					
Nombre del cargo: Contador					
Dependencia: Administración y finanzas					
Numero de cargos: Uno (01)					
Objetivo Principal:					
Realizar la planificación financiera de la empresa, tomando en cuenta las necesidades de cada departamento. Hacer seguimiento a los ingresos y egresos de cada área, y elaboración de presupuestos para las mismas.					
Funciones Esenciales:					
- Proteger los activos vitales en la compañía, asegurar el cumplimiento de las regulaciones financieras, comprobar el correcto cierre de los libros, y comunicarse eficientemente con la gerencia. - Velar por el cumplimiento de los plazos de pagos de sueldos, cotizaciones, etc. Estipulados por la normativa nacional vigente. - Dar aviso de cualquier problema o irregularidad evidenciada a la Gerencia General, de forma que se tomen las medidas correspondientes de forma oportuna.					
Perfil del cargo:					
Licenciatura en administración de empresas, contabilidad o afines					
Conocimiento y experiencia mínima de 1 año en la administración de finanzas					
Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Copia controlada:	SI	
Ignacio Neira N.	Gerente	Gerencia	Copia No controlada:	SI	

Perfil de cargo de Repartidor					
Nombre del cargo: Repartidor					
Dependencia: Venta y logística					
Numero de cargos: Uno (01)					
Objetivo Principal:					
Realizar ruta de transporte en función del pedido y la ubicación que se le asignen mediante el uso de una aplicación, registrando cada transacción realizada en cada lugar que asista.					
Funciones Esenciales:					
- Mantener en todo momento lo indicado en procedimiento interno respecto del manejo de producto desde el retiro desde planta de proceso hasta la entrega final al cliente. - Mantener la limpieza y sanitización de transporte de acuerdo con lo establecido en procedimiento interno de Limpieza y Sanitización de superficies y utensilios.					
Perfil del cargo:					
Persona responsable que tenga experiencia en el rubro de al menos 1 año, que conozca gran parte de las rutas y calles de la Quinta Región.					
Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Copia controlada:	SI	
Ignacio Neira N.	Gerente	Gerencia	Copia No controlada:	SI	

Anexo B: Procedimientos de Control de Documentos y Registros.

	PROCEDIMIENTO CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS		Código: ## - ##		
			Versión: 1		
			Fecha de Aprobación: día/mes/año		
			Página: 1 de #		
Objetivo: El control de la creación, implementación, manejo, archivo y aprobación de los documentos usados para la propuesta de diseño del sistema de gestión de calidad de la empresa Dr. Baker.					
Alcance: Aplica a los documentos diseñados para la empresa Dr. Baker, y el registro de estos, para la identificación					
Responsable: Responsable del SGC (Gerente)					
Definiciones: - SGC: Sistema de Gestión de Calidad. - Copia No Controlada: Copia de un documento del Sistema de Gestión de Calidad entregada a una persona específica, sin compromiso de actualización a las nuevas versiones. Se identifica con una “X” en el pie de página de la primera hoja del documento en el área de “Copia no Controlada”. - Copia Controlada: Copia de un documento del Sistema de Gestión de Calidad interno o externo entregada a una persona específica, la cual debe ser reemplazada por una versión nueva cada vez que esta se genere. Se identifica con una “X” en el pie de página de la primera hoja del documento en el área de “Copia Controlada”. - Plan de Calidad: Documento que especifica que procedimientos y recursos asociados deben aplicarse, quien debe aplicarlos y cuando deben aplicarse a un proyecto, proceso, producto o contrato específico. - Documento: Información y su medio de soporte. - Documento Interno: Todos los documentos del Sistema de Gestión de Calidad que se generan en la empresa. - Documento Externo: Documentos requeridos y utilizados en el Sistema de Gestión de Calidad que son generados por entidades diferentes a la organización. - Documento Obsoleto: Documento que no tiene vigencia, o ha sido reemplazado por otro. - Procedimiento: Forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso. - Instructivo: Documento que describe la secuencia de pasos detallada a seguir para realizar una actividad o proceso. - Registro: Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas.					
Condiciones específicas: No aplica (N.A.)					
Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Copia controlada:	SI	
Responsable del SGC	Gerente	Gerencia	Copia No controlada:	SI	

Desarrollo

Normalización de documentos:

Todos los documentos generados para el SGC de Dr. Baker, debería seguir los siguientes lineamientos

Encabezado:

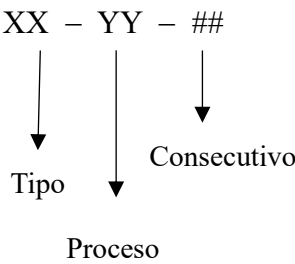
Los documentos del SGC de Dr. Baker (Formatos con fin interno, Manuales, Procedimientos, Matrices, Planes de Calidad, Instructivos y otros), tendrán el siguiente encabezado, el cual estará ubicado en todas las hojas del documento.

LOGO	NOMBRE DEL DOCUMENTO	Código: xx – yy - ##
		Versión: 00
		Fecha de Aprobación: día/mes/año
		Página: # de #

Para los documentos con fin externo, en el encabezado solo se pondrá el nombre del documento, se suprimen las casillas de paginación y fecha de aprobación quedando de la siguiente forma:

Nombre del formato:

- Logo: Es la identificación grafica de la empresa
- Nombre del documento: Descripción detallada del nombre del documento
- Código: Hace referencia a la identificación del documento del SGC. Se utilizará la siguiente codificación:



XX: Tipo de Documento

Procedimiento	PR
Instructivo	IN
Guía	GU
Formato	FO
Manueles	MA
Matriz	MT
Organigrama	OR
Otros	OT

YY: Proceso

Gestión Gerencial	GG
Gestión de comercialización	GC
Gestión de Soporte técnico	ST
Compras e Infraestructura	CI
Talento Humano	TH
Gestión Financiera	GF
Mejora continua	MC

##: Consecutivo, de carácter numérico y representa la secuencia de la documentación iniciando con 01 por área.

Ejemplo: PR-TH-01. Procedimiento de Talento Humano No.1.

- **Versión:** Identifica el consecutivo de modificaciones que afectan el documento. La primera versión sale aprobada como uno (1). Si tiene modificaciones sigue con el consecutivo respectivo.
- **Fecha de Aprobación:** Identifica la fecha de aprobación de la creación o modificación del documento por el Gerente.
- **Página:** Numero de Paginas del documento y cantidad total de páginas de este.

Cuerpo del Documento:

Para realizar el cuerpo de los documentos se tendrá en cuenta la siguiente información, utilizando la siguiente nomenclatura:

- ✓: Aplica
- X: No Aplica
- ±: En algunos casos

Ítem	Manuales	Procedimientos	Plan de Calidad	Formatos	Instructivos	Caracterización	Otros
Encabezado	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Tabla de contenido	±	±	X	X	±	X	X
Objetivo	±	✓	X	X	±	✓	±
Alcance	±	✓	X	X	±	✓	X
Condiciones especificas	±	±	±	±	±	±	±
Definiciones	±	±	±	±	±	±	±
Responsable	✓	✓	X	X	±	✓	X
Desarrollo	✓	✓	✓	✓	✓	±	✓
Documentos	±	✓	X	X	±	✓	±
Historial	✓	✓	±	±	✓	✓	X
Pie de página	✓	✓	✓	±	✓	✓	±

Definiciones de cada ítem:

- **Objetivo:** Define sin ambigüedad el tema y el propósito del procedimiento. Sirve también para completar la información al título.
- **Alcance:** Su propósito es establecer los límites de aplicabilidad de los documentos del Sistema de Gestión de Calidad.
- **Condiciones Específicas:** Hace referencia a las aclaraciones que sean necesarias como efectuar políticas, recomendaciones, instrucciones, aplicación de uso (cuando se usa, como se usa).
- **Definiciones:** Contiene la lista de términos técnicos con sus definiciones y la equivalencia de palabras y abreviaturas que se emplean en el procedimiento y se consideran convenientes incluir para una mejor interpretación de este.
- **Responsable:** Indica el cargo de la persona o las personas de la empresa responsables de la aplicación del procedimiento.
- **Desarrollo:** Se realiza una descripción detallada en párrafo, de las actividades a realizar, indicando el responsable de esta.
- **Documentos:** Recopilación de documentos nombrados en el desarrollo del documento.
- **Historial:** Incluye las tres últimas versiones del documento, en la siguiente tabla:

VERSIÓN	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO	DISTRIBUCIÓN

Nota: El manual de funciones y responsabilidades contendrá un historial de modificaciones por cada cargo.

Pie de página:

El pie de página contendrá la siguiente información y se ubicará en todas las hojas del documento.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Copia controlada:	SI	
Responsable del SGC	Gerente	Gerencia	Copia No controlada:	SI	

- **Elaborado Por:** Nombre del cargo de la persona que elaboro el documento.
- **Revisado Por:** Nombre del cargo de la persona que revisa el documento.
- **Aprobado Por:** Nombre del cargo de la persona que aprueba el documento.

- Copia controlada o Copia no controlada: Se marca con una “X” según sea el caso siguiendo los lineamientos descritos en la Norma ISO 9001:2015.

Con respecto a documentos con fin externo, el pie de página contendrá el Código, la versión y la fecha de aprobación en la letra *Time New Roman* tamaño 11 de la siguiente manera:

XX-YY-##

Version:1

###/###/##

Control de Documentos

Identificación de la Necesidad de crear, modificar y/o eliminar documentos:

Los encargados de cada área de la empresa Dr. Baker identifican la necesidad de crear, modificar y/o eliminar un documento, teniendo en cuenta la importancia de este como documento de apoyo en los procesos del SGC.

La solicitud de crear, modificar o eliminar un documento por parte de alguna área de la empresa se realiza de forma verbal y directamente con el encargado y/o responsable del SGC y este a su vez realiza la solicitud al Gerente para su respectiva aprobación.

Aprobación de los documentos:

Todos los documentos, elaboradores para el Sistema de Gestión de Calidad, serán aprobados por el Gerente de la empresa.

Elaboración, Modificación y/o eliminación del documento:

El director del SGC elabora, modifica y/o elimina el documento solicitado, teniendo en cuenta la solicitud del interesado y las condiciones descritas en el numeral 6.1 de este documento.

Se le asigna un código en caso de ser un nuevo documento o se modifica la versión cuando el documento ya existe.

Si se aprueba la eliminación de un documento, este es excluido del “Listado Maestro de Información Documentada” y se recogen las copias que hayan sido distribuidas, identificándolas con una “x” o línea diagonal por el lado de la hoja utilizada, estas copias son utilizadas como papel para reciclaje y en caso de contener información confidencial de la empresa se destruyen.

Difusión o Distribución:

El director del SGC realiza entrega del documento creado o modificado en medio magnético al personal requerido, oficializando esta actividad al entregar este material al equipo del gerente de la empresa Dr. Baker, archivando los documentos en los procesos indicados, compras, gestión gerencial, talento humano y gestión comercial según corresponda.

Todos los documentos controlados en el SGC se identifican porque tienen una “X” en el área de “Copia Controlada” en el pie de página del documento, y si es un documento no controlado por el responsable del SGC tendrá una “X” en el área de “Copia no Controlada” en dicho pie de página.

Control de Documentos:

El responsable del SGC relaciona los documentos internos y externos como (reglamentos sectoriales, normas técnicas internacionales, nacionales, sectoriales o de empresas, guías, catálogos o manuales) del SGC, en el “Listado Maestro de Información documentada”, así se tendrá actualizado y disponible un índice de referencia de los documentos para los miembros de la organización y las fechas de actualización serán la forma de verificar su control.

Se garantiza que los documentos se conservan legibles al estar redactados en español y usar un vocabulario acorde a los funcionarios de la empresa: si se encontrase un documento en mal estado se reemplaza con otro ejemplar de la misma versión y contenido.

Revisión de los documentos:

Los líderes de cada proceso, revisaran los documentos que apliquen al SGC, con el objetivo de evaluar posibles cambios de acuerdo con las necesidades existentes.

Una segunda revisión se hará en las auditorías internas de calidad programadas por el responsable del SGC, o en aquellas realizadas por entes externos.

Control de registros:

Dr. Baker, garantizará la legibilidad de los registros aplicando las siguientes condiciones:

- Serán con letra legible (preferiblemente imprenta).
- Debe llenarse a lápiz.
- Llenar todos los espacios y si no aplica color N/A.
- Evitar tachones o borradores.
- Firmar con nombre de quien dirige (Cuando aplique).
- Nombre del cargo (Cuando aplique).
- Los registros deben utilizarse en tiempo real.

- Hacerlo en consecutivo.
- Archivarlo correctamente en sitio y capeta correspondiente.
- Diligenciar las observaciones si son necesarias.
- Tener en cuenta las copias, si se requiere.

La identificación de los registros se realizará por medio de los códigos descritos. El control de los registros se llevará por medio del formato “Listado Maestro de Registro”:

Proceso	Identificación		Almacenamiento y Recuperación						Disposición final	Responsable
	Nombre del registro	Código	Almacenamiento	Indización	Acceso	TAA	TAM	Ubicación		

- Proceso: Describe el proceso al cual pertenece el documento.
- Nombre del Registro: Describe el nombre del documento.
- Código: Código correspondiente al documento
- Almacenamiento: Lugar donde están ubicados los registros del SGC en archivos activo
- Indización: Forma en que se organizan los registros en el archivo. Ejemplo: Por fecha, orden alfabético, secuencias de procesos, etc.
- Acceso: Cargos que tienen acceso a dichos registros.
- Tiempo en Archivo Activo (TAA): Tiempo que durara el registro en el archivo activo
- Tiempo en Archivo Muerto (TAM): Tiempo que durara el registro en archivo muerto mientras se decide su disposición final.
- Ubicación: Lugar donde reposan los registros que ya no son utilizados, es decir los de archivo muerto.
- Disposición Final: Describe que se va a hacer con el documento una vez haya concluido el (TAM), ya sea que se utilice como papel de reciclaje o se destruya en caso de que contenga información confidencial de la empresa.
- Responsable: Persona encargada del archivo y salvaguarda del registro.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	Copia controlada:	SI	
Responsable del SGC	Gerente	Gerencia	Copia No controlada:	SI	

Formato de Registro:

A continuación, se presentan algunos de los formatos diseñados para la empresa Dr. Baker, para que se tenga un registro y un almacenamiento de datos, más eficiente, que permita a la empresa contar con la información necesaria para sus actividades:

- **Evaluación de proveedores:** Control de proveedores de la empresa Dr. Baker, y contar con un formato de medición de la eficiencia de estos.
- **Solicitud de material:** Formato de generación de orden de material, realizado por el personal de planta, para solicitar o pedir más materiales.
- **Reporte de condiciones riesgosas:** Formato generado para diligenciar riesgos o condiciones riesgosas encontrados en la infraestructura, procesos o actividades dentro de la empresa.
- **Lista general de proveedores:** Formato donde se anotará y llevará registro de los proveedores de la empresa Dr. Baker.

Anexo C: Solicitud de Insumos.

			SOLICITUD DE INSUMOS		Código: ## - ##
					Versión: 1
					Fecha de Aprobación: día/mes/año
					Página: 1 de #
FECHA			SOLICITADO POR	CARGO	PROCESO
DD	MM	AA			
SUMINISTRO REQUERIDO					
CANTIDAD			DESCRIPCIÓN		
MOTIVO DE LA SOLICITUD:					
APROBADO POR:					
Líder del proceso					

Anexo D: Evaluación a Proveedores.

			EVALUACIÓN DE PROVEEDORES		Código: ## - ##
					Versión: 1
					Fecha de Aprobación: día/mes/año
					Página: 1 de #
NOMBRE DEL PROVEEDOR:					
FECHA DE EVALUACIÓN:					
ASPECTO	CRITERIO	PARÁMETRO	ESCALA		
			1	2	3
Estratégico	Tiempo de entrega				
	Calidad				
	Precio				
Técnico	Personal				
Comercioal	Servicio al cliente				
	Forma de pago				
TOTAL, PROVEEDOR					
PUNTAJE		TIPO DE PROVEEDOR	ACCIÓN A SEGUIR		
20 - 30		Confiable			
10 – 20		Poco confiable			
Menos de 10		No confiable			

Anexo E. Listado General de Proveedores seleccionados.

	LISTADO GENERAL DE PROVEEDORES SELECCIONADOS					Código: ## - ##
						Versión: 1
						Fecha de Aprobación: día/mes/año
						Página: 1 de #
NOMBRE PROVEEDOR	NT7RUT	SUMINISTRO	DIRECCIÓN	EMAIL	TELÉFONO	FECHA ULTIMA EVALUACIÓN

Anexo F. Informe de Auditoría.

FECHA		INFORME N°

OBJETIVO DE LA AUDITORIA	
ALCANCE DE LA AUDITORIA:	PROCESO:
PERSONAL ENTREVISTADO:	DOCUMENTACIÓN ANALIZADA (CRITERIOS):
ASPECTOS FAVORABLES:	
ASPECTOS POR MEJORAR:	
NOMBRE DEL PROCESO	
Requisito de la Norma ISO 9001: 2015	
NO CONFORMIDADES DEL PROCESO	
CONCLUSIÓN GENERAL:	
FIRMA AUDITORIA LÍDER:	FIRMA GERENTE:

Anexo G. Control de Producto “No Conforme”.

FECHA DE REPORTE			PROCESO:		
DIA	MES	AÑO			
QUIEN REPORTA:			CARGO:		
DESCRIPCIÓN DE LA “NO CONFORMIDAD”					
CORRECCIÓN		RESPONSABLE		FECHA	
OBSERVACIONES:					
VERIFICACIÓN				FIRMA	
CUMPLE	NO CUMPLE	FECHA VERIFICADO			

Anexo H. Solicitud de Acciones Correctivas.

FECHA DE REPORTE			TIPO DE ACCIÓN			SOLICITUD N°		
DIA	MES	AÑO	CORRECTIVA		MEJORA			
FUENTE DE LA NO CONFORMIDAD								
Auditoria		Cliente		Salida No Conforme		Registro		Gerencia
Proceso		Indicadores		Actos o Condiciones Inseguras		Inspecciones		Otros
DESCRIPCIÓN DE LA SITUACIÓN								
CORRECCIÓN								
ACTIVIDADES			RESPONSABLE			FECHA		
1.-								
2.-								
3.-								
REQUIERE ANÁLISIS DE CAUSAS Y PLAN DE ACCIÓN: SI _____ NO _____								
EXISTEN NO CONFORMIDADES SIMILARES O QUE POTENCIALMENTE PUEDAN OCURRIR:								
SI_____ NO_____								
¿Cuáles?: _____								
CAUSAS DE LA NO CONFORMIDAD REAL O POTENCIAL								
Mano de Obra		Materiales		Maquinaria		Método		Medición
Analizar		1. Porque		2. Porque		3. Porque		

Anexo I. Programa de Auditoría.

	PROGRAMA DE AUDITORÍA												Código: ## - ##					
													Versión: 1					
													Fecha de Aprobación: día/mes/año					
													Página: 1 de #					
AUDITORIAS AÑO: _____ SEMESTRE N°: _____																		
PROCESOS	MES			MES			MES			MES			MES			MES		
	Fecha	Auditoría	Tipo	Fecha	Auditoría	Tipo	Fecha	Auditoría	Tipo	Fecha	Auditoría	Tipo	Fecha	Auditoría	Tipo	Fecha	Auditoría	Tipo

Anexo J. Plan de Acción.

	PLAN DE ACCIÓN												Código: ## - ##		
													Versión: 1		
													Fecha de Aprobación: día/mes/año		
													Página: 1 de #		
PLAN DE ACCIONES															
ACTIVIDADES			RESPONSABLES			ACCIÓN PLANTEADA			ACCIÓN DE CIERRE						
VERIFICACIÓN DE LAS ACCIONES															
SEGUIMIENTO			RESULTADOS			FECHA VERIFICADO									
EFICACIA DE LAS ACCIONES:															
CIERRE DE LA SOLICITUD DE ACCIONES CORRECTIVA															
FIRMA RESPONSABLE PROCESO:						FECHA DE CIERRE:									

Anexo K. Acta de Reunión.

	ACTA DE REUNIÓN			Código: ## - ##	
				Versión: 1	
				Fecha de Aprobación: día/mes/año	
				Página: 1 de #	
ACTIVIDAD					
CAPACITACIÓN: _____ TALLER: _____ REUNIÓN: _____ CHARLA: _____ OTRO: _____ ¿Cuál?: _____					
DATOS GENERALES					
TEMA DE LA REUNIÓN:					
ACTA N°		FECHA:		LÍDER DE LA REUNIÓN	
HORA:		LUGAR			
ASISTENTES					
NOMBRE		CARGO		FIRMA	
TEMAS DESARROLLADOS EN LA REUNIÓN					
TAREAS					

Anexo L. Diagnóstico de evaluación del Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2015
realizado a la Empresa Dr. Baker.

Diagnóstico de evaluación sistema de gestión de calidad 9001:2015 Dr. Baker						
CRITERIOS DE CALIFICACIÓN: A. Cumple completamente con el criterio enunciado (100%); B. cumple gran parte del criterio enunciado (75%); C Cumple medianamente con el criterio enunciado (50%); D Cumple con el mínimo del criterio enunciado (25%); E. No cumple con el criterio enunciado (0%).						
Criterios de Calificación						
	E	D	C	B	A	
4.Contexto de la organización						
4.1 conocimiento de la organización y de su contexto						
La organización DEBE:	0	25	50	75	100	Observaciones
Determinar las cuestiones externas e internas que son pertinentes para su propósito y su dirección estratégica y que afectan su capacidad para lograr los resultados previstos de su SGC.			X			Solo se plantean las cuestiones internas de la empresa
Realizar el seguimiento y la revisión de la información sobre estas cuestiones externas e internas.		X				La revisión se realiza mediante estados de cuenta a fin del mes
Puntaje						
4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas						
La organización DEBE:	0	25	50	75	100	Observaciones
Determinar las partes interesadas que son pertinentes al SGC			X			La organización se encuentra interesada en el SGC
Determinar los requisitos pertinentes de estas partes interesadas para el SGC			X			Si se conocen y contemplan, pero no en su totalidad
Realizar el seguimiento y la revisión de la información sobre estas partes interesadas y sus requisitos pertinentes.		X				No se cuenta con revisión de las partes interesadas
4.3 Determinación del alcance del SGC						
La organización DEBE:	0	25	50	75	100	Observaciones
Considerar las cuestiones externas e internas indicadas en el apartado 4.1		X				No se realiza

Considerar los requisitos de las partes interesadas pertinentes indicados en el apartado 4.2		X				No se realiza
Considerar los productos y servicios de la organización					X	Se plantean y se tienen identificados
4.4 SGC y sus procesos						
4.4.1 La organización DEBE:	0	25	50	75	100%	Observaciones
Establecer, implementar, mantener y mejorar continuamente un SGC, incluidos los procesos necesarios y sus interacciones, de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional.			X			Se tienen establecidos, pero no implementados los procesos
Determinar los procesos necesarios para el SGC y su aplicación a través de la organización			X			Se tienen establecidos los procesos necesarios
Determinar las entradas requeridas y las salidas esperadas de estos procesos			X			Se tienen
Determinar la secuencia e interacción de estos procesos			X			
Determinar y aplicar los criterios y los métodos (incluyendo el seguimiento, las mediciones y los indicadores del desempeño relacionado)		X				
Determinar los recursos necesarios para estos procesos y asegurarse de su disponibilidad					X	Los recursos necesarios se encuentran establecidos
Asignar las responsabilidades y autoridades para estos procesos				X		Se asignaron responsables para cada proceso
Abordar los riesgos y oportunidades determinados de acuerdo con los requisitos del apartado 6.1		X				No se cuenta con matriz FODA
Evaluar estos procesos e implementar cualquier cambio necesario para asegurarse de que estos procesos logran los resultados previstos			X			No se evalúan los procesos
Mejorar los procesos y el SGC			X			Solo ocasional
4.4.2 En la medida en que sea necesario la organización DEBE:	0	25	50	75	100	Observaciones
Mantener información documentada para apoyar la operación de sus procesos		X				No se encuentra la información documentada

Conservar la información documentada para tener confianza de que los procesos se realizan según lo planificado		X				No se encuentra la información documentada ni almacenada
5. Liderazgo						
5.1 Liderazgo y compromiso						
5.1.1 Generalidades. La alta dirección DEBE:	0	25	50	75	100	Observaciones
Demstrar liderazgo y compromiso con respecto al SGC:				X		Se demuestra interés por parte de la organización
Asumir la responsabilidad y obligación de rendir cuenta con relación a la eficacia del SGC					X	Se asumen las responsabilidades de cada área de la empresa
Hay que asegurar que se establezcan la política de calidad y los objetivos de la calidad para el SGC, y que estos sean compatibles con el contexto y la dirección estratégica de la organización	X					No se cuenta con política de calidad y objetivos de calidad
Asegurar de la integración de los requisitos del SGC en los procesos de negocio de la organización		X				
Promover el uso del enfoque a procesos y el pensamiento basado en riesgos			X			Se plantea con la organización
Hay que asegurar de que los recursos necesarios para el SGC estén disponibles				X		Se encuentran disponibles
Comunicar la importancia de una gestión de la calidad eficaz y conforme con los requisitos del SGC			X			Se busca que los empleados estén enterados de la importancia del SGC
Asegurarse de que el SGC logre los resultados previstos		X				No se cuenta con la manera de asegurar que se logran los resultados previstos
Comprometer, dirigir y apoyar a las personas, para contribuir a la eficacia del SGC		X				
Promover la mejora					X	Se busca mejorar en la organización cada día mas
Apoyar a otros roles pertinentes de la dirección, para demostrar su liderazgo en la forma en la que aplique a sus áreas de responsabilidad			X			La dirección está pendiente de las áreas de producción y ofrecen su apoyo
5.1.2 Enfoque al cliente. La alta dirección DEBE:	0	25	50	75	100	Observaciones

Demostrar liderazgo y compromiso con respecto al enfoque al cliente				X		Se busca siempre mejorar la satisfacción del cliente de la empresa
Asegurarse que se determinan, se comprenden y se cumplen regularmente los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables			X			Se cumple con requisitos del cliente y reglas legas aplicables a empresa
Hay que asegurar que se determinan y se consideran los riesgos y oportunidades que puedan afectar a la conformidad de los productos y servicios y a la capacidad del cliente		X				No se han determinado los riesgos que afecten la conformidad del producto
Hay que asegurar que se mantiene el enfoque en el aumento de la satisfacción del cliente		X				No se cuenta con encuestas de satisfacción
5.2 Política						
5.2.1 Establecimiento de la política de calidad. La alta dirección DEBE:	0	25	50	75	100	Observaciones
Establecer, implementar y mantener una política de la calidad		X				No se cuenta con política de calidad documentada
Establecer, implementar y mantener una política de la calidad que sea apropiada al propósito y contexto de la organización y apoye su dirección estratégica		X				No se cuenta con política de calidad documentada
Establecer, implementar y mantener una política de la calidad que proporcione un marco de referencia para el establecimiento de los objetivos de la calidad		X				No se cuenta con política de calidad documentada
Establecer, implementar y mantener una política de la calidad que incluya un compromiso de cumplir los requisitos aplicables		X				No se cuenta con política de calidad documentada
Establecer, implementar y mantener una política de la calidad que incluya un compromiso de mejora continua del SGC		X				No se cuenta con política de calidad documentada
5.2.2 Comunicación de la política de calidad. La política de calidad DEBE:	0%	25%	50%		100%	Observaciones
Estar disponible y mantenerse como información documentada		X				No se cuenta documentada

Comunicarse, entenderse y aplicarse dentro de la organización		X				No se cuenta con documentación
Estar disponible para las partes interesadas pertinentes, según corresponda	X					No está disponible
5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización						
La alta dirección DEBE:	0	25	50	75	100	Observaciones
Hay que asegurar de que las responsabilidades y autoridades para los roles pertinentes se asignan, se comuniquen y se entiendan en toda la organización			X			Se cuenta con las responsabilidades asignadas
Asignar la responsabilidad y autoridad para asegurarse de que el SGC es conforme con los requisitos de esta Norma Internacional			X			Se asigna medianamente al SGC cuando se cree el área de calidad
Asignar la responsabilidad y autoridad para asegurarse de que los procesos están generando y proporcionando las salidas previstas				X		Supervisores de áreas, que aseguran las salidas previstas
Asignar la responsabilidad y autoridad para informar, en particular, a la alta dirección sobre el desempeño del SGC y sobre las oportunidades de mejora (véase 10.1)		X				Se asigna medianamente al SGC cuando se cree el área de calidad
Asegurarse de que se promueve el enfoque al cliente en toda la organización			X			Se busca siempre promover el enfoque al cliente
Asignar la responsabilidad y autoridad para asegurarse de que la integridad del SGC se mantiene cuando se planifican e implementan cambios en el SGC		X				Se asigna medianamente al SGC cuando se cree el área de calidad
6. Planificación						
6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades						
6.1.1 Al planificar el SGC la organización DEBE:	0	25	50	75	100	Observaciones
Considerar las cuestiones referidas en el apartado 4.1 y los requisitos referidos en el apartado 4.2 y determinar los riesgos y oportunidades que es necesario abordar				X		Se realizó el análisis de riesgo y oportunidades necesarios (FODA) en la empresa

Determinar los riesgos y oportunidades que es necesario abordar con el fin de asegurar que el SGC pueda lograr sus resultados previstos			X			No se han documentado, pero si determinado
Determinar los riesgos y oportunidades que es necesario abordar con el fin de aumentar los efectos deseables			X			No se han documentado, pero si determinado
Determinar los riesgos y oportunidades que es necesario abordar con el fin de prevenir o reducir efectos no deseados			x			No se han documentado, pero si determinado
Determinar los riesgos y oportunidades que es necesario abordar con el fin de lograr la mejora			x			No se han documentado, pero si determinado
6.1.2 La organización DEBE planificar:	0	25	50	75	100	Observaciones
Las acciones para abordar estos riesgos y oportunidades			X			Se plantean acciones para actuar ante riesgo
La manera de integrar e implementar las acciones en sus procesos del SGC (véase 4.4)		X				No se ha planteado
La manera de evaluar la eficacia de estas acciones			X			No se cuenta con un formato de eficacia de acciones preventivas o de riesgo
6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos						
6.2.1 La organización DEBE:	0	25	50	75	100	Observaciones
Establecer objetivos de la calidad para las funciones y niveles pertinentes y los procesos necesarios para el SGC		X				No se poseen objetivos de calidad
Mantener información documentada sobre los objetivos de la calidad		X				No se posee documentación sobre objetivos
Los objetivos de la calidad DEBEN:	0	25	50	75	100	Observaciones
Ser coherentes con la política de calidad	X					No posee
Ser medibles	X					No posee
Tener en cuenta los requisitos aplicables	X					No posee
Ser pertinentes para la conformidad de los productos y servicios y para el aumento de la satisfacción del cliente	X					No posee
Ser objeto de seguimiento	X					No posee

Comunicarse	X					No posee
Actualizarse, según corresponda	X					No posee
6.2.2 Al planificar como lograr sus objetivos de la calidad, la organización DEBE:						
La organización DEBE:	0	25	50	75	100	Observaciones
Determinar que se va a hacer			X			Tienen claro de lo que se quiere lograr
Determinar que recursos se requieran		X				No se tiene claro cómo llevarlo a cabo
Determinar quién será responsable			X			La alta dirección se encargará de los objetivos
Determinar cuándo se finalizará		X				No se tiene claro su finalización
Determinar cómo se evaluarán los resultados		X				
6.3 Planificación de los cambios						
La organización DEBE:	0%	25%	50%		100%	Observaciones
Cuando la organización determine la necesidad de cambios en el SGC, estos cambios se deben llevar a cabo de manera planificada (véase 4.4)			X			No se analiza las necesidades de cambio en el SGC
Considerar el propósito de los cambios y sus consecuencias potenciales		X				No se realiza
Considerar la integridad del SGC			X			Se considera por parte de la organización
Considerar la disponibilidad o reasignación de responsabilidades y autoridades		X				No se asignan responsabilidades en el área de calidad porque aún no se cuenta con el área encargada de calidad
7. Apoyo						
7.1 Recurso						
7.1.1 Generalidades. La organización DEBE:	0	25	50	75	100	Observaciones
Determinar y proporcionar los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del SGC			X			Se tiene un encargado de calidad que proporcionara lo necesario.
Considerar las capacidades y limitaciones de los recursos internos existentes				X		Control de inventario

Hay que considerar que se necesita obtener de los proveedores externos				X		Se cuenta con pedido documentados de material prima mensual
7.1.2 Personas. La organización DEBE	0	25	50	75	100	Observaciones
Determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para la operación de su proceso y lograr la conformidad de los productos y servicios			X			Se controlan los procesos, pero no tienen personal para la implementación del SGC
7.1.4 Ambiente para la operación de los procesos. La organización DEBE:	0	25	50	75	100	Observaciones
Determinar, proporcionar y mantener el ambiente necesario para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios		X				La infraestructura es una planta pequeña por lo que afecta la realización de grandes procesos
7.1.5 Recursos de Seguimiento y Medición. La organización DEBE:	0	25	50	75	100	Observaciones
7.1.5.1 Generalidades. La organización DEBE:						
Determinar y proporcionar los recursos necesarios para asegurarse de la validez y fiabilidad de los resultados cuando se realice el seguimiento o la medición para verificar la conformidad de los productos y servicios con los requisitos				X		Se cumple adecuadamente, para la realización del producto con sus requisitos planteados
Asegurarse de que los recursos proporcionados son apropiados para el tipo específico de actividades de seguimiento y medición realizadas				X		Se cuenta con los recursos necesarios
Asegurarse de que los recursos proporcionados se mantienen para asegurarse de la idoneidad continua para su propósito				X		Se almacenan y controlan para que cumplan con los requisitos del producto
Conservar la información documentada apropiada como evidencia de que los recursos de seguimiento y medición son idóneos para su propósito		X				Se controla el inventario con el que cuenta la empresa, pero no se documenta el seguimiento.
7.1.5.2 Trazabilidad de la Medición, el equipo de medición DEBE:	0	25	50	75	100	Observaciones

Calibrar o verificar, o ambas, a intervalos especificados, o antes de su utilización, contra patrones de medición trazable a patrones de medición internacionales o nacionales; debe conservarse como información documentada la base utilizada para la calibración o verificación						Se calibra, pero no se documenta
Identificar para determinar su estado						No se necesita
Proteger contra ajustes, daño o deterioro que pudiera invalidar el estado de calibración y los posteriores resultados de la medición						No se necesita
Determinar si la validez de los resultados de medición previos se ha visto afectada de manera adversa cuando el equipo de medición se considere no apto para su propósito previsto, y debe tomar las acciones adecuadas cuando sea necesario						Los equipos no necesitan una calibración tan importante
7.1.6 Conocimientos de la organización	0	25	50	75	100	Observaciones
Determinar los conocimientos necesarios para operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios		X				Gran parte de los conocimientos no están documentados
Mantener y poner a disposición en la medida que sea necesario			X			
Considerar sus conocimientos actuales y determinar cómo adquirir o acceder a los conocimientos adicionales necesarios y a las actualizaciones requeridas		X				
7.2 Competencia						
La organización DEBE:	0	25	50	75	100	Observaciones
Determinar la competencia necesaria de las personas que realizan, bajo su control, un trabajo que afecta al desempeño y eficacia del SGC				X		Se tomo en cuenta el perfil del cargo
Hay que asegurar de que estas personas sean competentes, basándose en la educación, formación o experiencia apropiadas				X		Se hacen entrevistas laborales para los cargos

Tomar acciones para adquirir competencia necesaria y evaluar la eficacia de las acciones tomadas cuando se requieran				X		Si se toman las acciones necesarias
Conservar la información documentada apropiada como evidencia de la competencia					X	Si se tiene
7.3 Toma de conciencia						
La organización debe asegurarse de que las personas que realizan el trabajo bajo el control de la organización tomen conciencia de:	0	25	50	75	100	Observaciones
Política de calidad			X			Una vez realizada se expondrá a todo el personal
Objetivos de la calidad pertinentes			X			Se realizará misma acción que punto anterior
Contribuir a la eficacia del SGC, incluidos los beneficios de una mejora del desempeño		X				Aun no se implementa por ende no se sabe cómo mejorar
Implicaciones del incumplimiento de los requisitos del SGC				X		Se conocen las implicancias del no cumplimiento
7.4 Comunicación						
La organización debe determinar las comunicaciones internas y externas pertinentes al SGC, que incluyan:	0	25	50	75	100	Observaciones
Que comunicar		X				Los procesos y planificaciones se comunican
Cuando comunicar			X			
A quien comunicar			X			Se comunica al personal
Como comunicar		X				No se especifica como comunicar
Quien comunica				X		La alta dirección se encarga de comunicar
7.5 Información Documentada						
7.5.1 Generalidades: El SGC de la organización debe incluir	0	25	50	75	100	Observaciones
La información documentada requerida por esta Norma Internacional		X				Medianamente bajo la información documentada
La información documentada que la organización determina				X		La información de la organización se encuentra archivada

como necesaria para la eficacia del SGC						
7.5.2 Creación y actualización						
Al crear y actualizar información documentada, la organización debe asegurarse de que lo siguiente sea apropiado:	0	25	50	75	100	Observaciones
Asegurar la identificación y descripción de la información (por ejemplo, título, fecha, autor o número de referencia)		X				No hay una gran cultura de la documentación en la organización
Asegurar el formato (por ejemplo, idioma, versión del software, gráficos) y los medios de soporte (por ejemplo, papel, electrónico)	X					No hay un formato específico
La revisión y aprobación con respecto a la conveniencia y adecuación	X					No se realiza.0.
7.5.3 Control de la información Documentada						
7.5.3.1 La información documentada requerida por el SGC y por esta Norma Internacional se debe controlar para asegurarse de que:	0	25	50	75	100	Observaciones
Estar disponible y sea idóneo para su uso, donde y cuando se necesite		X				No se tiene al alcance de cualquiera
Está protegida adecuadamente (por ejemplo, contra pérdida de la confidencialidad, uso inadecuado pérdida de integridad)		X				Solo vía internet se encuentra protegida
7.5.3.2 Par el control de la información documentada, la organización debe abordar las siguientes actividades, según corresponda:	0	25	50	75	100	Observaciones
Distribución, acceso, recuperación y uso		X				
Almacenamiento y preservación, incluida la preservación de la legibilidad	X					
Control de cambios (por ejemplo, control de versión)	X					
Conservación y disposición		X				
8. Operación						
8.1 Planificación y control operacional						

La organización DEBE:	0	25	50	75	100	Observaciones
Planificar, implementar y controlar procesos			X			Se planifican y controlan.
Determinar los requisitos para los productos y servicios				X		Se realiza
Establecer criterios para la aceptación de los productos y servicios		X				No se han establecido KPI ni criterios de control
Determinar los recursos necesarios para lograr la conformidad con los requisitos de los productos y servicios				X		Se basa en la receta del producto
Implementar el control de los procesos de acuerdo con los criterios		X				No se realiza un control
Determinar, el mantenimiento y la conservación de la información documentada en la extensión necesaria para tener confianza en que los procesos se han llevado a cabo según lo planificado		X				No se documenta por completo los procesos
Determinar, el mantenimiento y la conservación de la información documentada en la extensión necesaria para demostrar la conformidad de los productos y servicios con sus requisitos		X				No se documenta por completo
Ser adecuada para las operaciones de la organización			X			Se ejecuta satisfactoriamente los procesos actuales
Controlar los cambios planificados y revisar las consecuencias de los cambios no previstos, tomando acciones para mitigar cualquier efecto adverso, según sea necesario		X				No se controlan los cambios planificados
Asegurarse de que los procesos contratados externamente estén controlados (véase 8.4)				X		Se controlan los procesos externos
8.2 Requisitos para los productos y servicios						
8.2.1 Comunicación con el cliente	0	25	50	75	100	Observaciones
Proporcionar la información relativa a los productos y servicios				X		Se especifican la información de los productos
Tratar las consultas, los contratos o los pedidos incluyendo los cambios					X	Se tratan siempre los cambios y consultas
Obtener la retroalimentación de los clientes relativa a los					X	Se está constantemente

productos y servicios, incluyendo las quejas de los clientes						retroalimentando de los clientes
Manipular o controlar la propiedad del cliente			X			No se controla totalmente
Establecer los requisitos específicos para las acciones de contingencia, cuando sea pertinente				X		Se tiene un plan cuando lo planificado falla
8.2.2 Determinación de los requisitos para los productos y servicios	0	25	50	75	100	Observaciones
Los requisitos para los productos y servicios se definen, incluyendo cualquier requisito legal y reglamentario aplicable			X			Medianamente definidos
Los requisitos para los productos y servicios se definen, incluyendo aquellos considerados necesarios por la organización		X				Medianamente definidos
La organización puede cumplir con las declaraciones acerca de los productos y servicios que ofrece					X	Si cumple declarando sobre el producto y servicio
8.2.3 Revisión de los requisitos para los productos y servicios						
8.2.3.1 La organización DEBE:	0	25	50	75	100	Observaciones
Hay que asegurar de que tiene la capacidad de cumplir los requisitos para los productos y servicios que se van a ofrecer a los clientes				X		Se cumple con los reglamento legales y sanitarios
Llevar a cabo una revisión antes de comprometerse a suministrar productos y servicios a un cliente			X			Se realizó, pero no documento
Los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y las posteriores a la misma			X			Se vuelven relativos los tiempos para el servicio
Los requisitos no establecidos por el cliente, pero necesarios para el uso especificado o previsto cuando sea conocido		X				
Los requisitos especificados por la organización				X		Se tiene conocimiento de los requisitos
Los requisitos legales y reglamentarios aplicables a los productos y servicios			X			Se tiene conocimiento medianamente

Las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente		X				
La organización debe asegurarse de que se resuelven las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente				X		Se empeña en resolver las diferencias.
La organización debe confirmar los requisitos del cliente antes del a aceptación, cuando el cliente no proporcione una declaración documentada de sus requisitos.		X				No se realiza, pero se tiene conocimiento
8.2.3.2 La organización DEBE conservar la información documentada, cuando sea aplicable	0	25	50	75	100	Observaciones
Sobre los resultados de la revisión	X					No se documenta
Sobre cualquier requisito nuevo para los productos y servicios				X		Para un producto nuevo si se tiene documentación
8.2.4 Cambios en los requisitos para los productos y servicios	0	25	50	75	100	Observaciones
Asegurarse de que, cuando se cambien los requisitos para los productos y servicios, la información documentada pertinente sea modificada, y de que las personas pertinentes sean conscientes de los requisitos modificados	X					No se documenta
8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios	0	25	50	75	100	Observaciones
Establecer, implementar y mantener un proceso de diseño y desarrollo que sea adecuado para asegurarse de la posterior de productos y servicios						No aplica
8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente						No aplica
8.4.1 Generalidades	0	25	50	75	100	Observaciones
Hay que asegurar que los procesos, productos y servicios suministrados externamente son conformes a los requisitos						No aplica
Determinar los controles a aplicar a los procesos, productos y servicios suministrados externamente cuando los						No aplica

productos y servicios de proveedores externos están destinados a incorporarse dentro de los propios productos y servicios de la organización						
Determinar los controles a aplicar a los procesos, productos y servicios suministrados externamente cuando los productos y servicios son proporcionados directamente a los clientes por proveedores externos en nombre de la organización						No aplica
Determinar los controles aplicar a los procesos, productos y servicios suministrados externamente cuando un proceso, o una parte de un proceso, es proporcionado por un proveedor externo como resultado de una decisión de la organización						No aplica
Determinar y aplicar criterios para la evaluación, la selección, el seguimiento del desempeño y la reevaluación de los proveedores externos, basándose en su capacidad para proporcionar procesos o productos y servicios de acuerdo con los requisitos						No aplica
Conservar la información documentada de estas actividades y de cualquier acción necesario que surja de las evaluaciones						No aplica
8.4.2 Tipo y alcance del control	0%	25%	50%		100%	Observaciones
Asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente no afectan de manera adversa a la capacidad de la organización de entrega productos y servicios conformes de manera coherente a sus clientes	X					
Asegurarse de que los procesos suministrados externamente no afectan de manera adversa a la capacidad de la organización de entrega productos y servicios	X					

conformes de manera coherente a sus clientes						
Asegurarse de que los procesos suministrados externamente permanecen dentro del control de su SGC	X					
Definir los controles que pretende aplicar a un proveedor externo y los que pretende aplicar a las salidas resultantes		X				
Tener en consideración el impacto potencial de los procesos, productos y servicios suministrados externamente en la capacidad de la organización de cumplir regularmente los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables	X					No se tienen controles
Considerar la eficacia de los controles aplicados por el proveedor externo	X					No se tienen controles
Determinar la verificación, u otras actividades necesarias para asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente cumplen los requisitos			X			Se tienen, pero no documentados
8.4.3 Información para los proveedores externos	0	25	50	75	100	Observaciones
Asegurarse de la adecuación de los requisitos antes de su comunicación al proveedor externo			X			Se tienen contemplados los requisitos
Comunicar a los proveedores externos sus requisitos para los proceso, productos y servicios a proporcionar				X		Se comunican los requisitos
La aprobación de productos y servicios				X		Se tienen documentos de los productos
La aprobación de métodos, procesos y equipos						No aplica
La aprobación de la liberación de productos y servicios						No aplica
La competencia, incluyendo cualquier calificación requerida de las personas						No aplica
Las interacciones del proveedor externo con la organización				X		Excelente comunicación
El control y seguimiento del desempeño del proveedor			X			Se coloca a prueba el proveedor hasta

externo a aplicar por parte de la organización						obtener buenos resultados
Las actividades de verificación o validación que la organización, o su cliente, pretende llevar a cabo en las instalaciones del proveedor externo		X				No se realiza
8.5 Producción y provisión del servicio						
8.5.1 Control de la producción y de la provisión del servicio	0	25	50	75	100	Observaciones
La organización debe implementar la producción y provisión del servicio bajo condiciones controladas				X		Se realiza ya que se trata de un producto alimenticio
La disponibilidad de información documentada que defina las características de los productos a producir, los servicios a prestar, o las actividades a desempeñar				X		Se tienen, pero no en su totalidad
La disponibilidad de información documentada que defina los resultados a alcanzar		X				No se han definido los resultados esperados
La disponibilidad y el uso de los recursos de seguimiento y medición adecuados		X				No se tienen
La implementación de actividades de seguimiento y medición en las etapas apropiadas para verificar que se cumplen los criterios para el control de los procesos o sus salidas, y los criterios de aceptación para los productos y servicios		X				
El uso de la infraestructura y el entorno adecuados para la operación de los procesos			X			Se tiene un entorno adecuado
La designación de personas competentes incluyendo cualquier calificación requerida				X		Se realiza un perfil del cargo para personas competentes
La validación y revalidación periódica de la capacidad para alcanzar los resultados planificados de los procesos de producción y de prestación del servicio, cuando las salidas resultantes no puedan verificarse mediante actividades		X				No se tienen en su totalidad

de seguimiento o medición posteriores						
La implementación de acciones para prevenir los errores humanos			X			Medianamente implementados
La implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega		X				No se han implementado
8.5.2 Identificación y trazabilidad	0	25	50	75	100	Observaciones
Utilizar los medios apropiados para identificar las salidas, cuando sea necesario, para asegurar la conformidad de los productos y servicios				X		
Identificar el estado de las salidas con respecto a los requisitos de seguimiento y medición a través de la producción y prestación del servicio				X		
Controlar la identificación única de las salidas cuando la trazabilidad sea un requisito, y debe conservar la información necesaria para permitir la trazabilidad		X				
8.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos	0	25	50	75	100	Observaciones
Cuidar la propiedad perteneciente a los clientes o a proveedores externos mientras este bajo el control de la organización o esté siendo utilizado por la misma						No aplica
Identificar, verificar, proteger y salvaguardar la propiedad de los clientes o de los proveedores externos suministrada para su utilización o incorporación dentro de los productos y servicios						No aplica
Informar de esto al cliente o proveedor externo y conservar la información documentada sobre lo ocurrido						No aplica
8.5.4 Preservación	0	25	50	75	100	Observaciones
La organización debe preservar las salidas durante la producción y prestación del servicio, en la medida necesaria para			X			Principal falencia de la empresa que se ha tratado con soluciones

asegurarse de la conformidad con los requisitos						
8.5.5 Actividades posteriores a la entrega	0	25	50	75	100	Observaciones
Cumplir los requisitos para las actividades posteriores a la entrega que se requieren, la organización debe considerar los requisitos legales y reglamentarios			X			
Determinar el alcance de las actividades posteriores a la entrega que se requieren, la organización debe considerar las consecuencias potenciales no deseadas asociadas a sus productos y servicios				X		
Determinar el alcance de las actividades posteriores a la entrega que se requieren, la organización debe considerar los requisitos del cliente				X		
Determinar el alcance de las actividades posteriores a la entrega que se requieren, la organización debe considerar la retroalimentación del cliente				X		Se tiene considerado
8.5.6 Controles de los cambios	0	25	50	75	100	Observaciones
Revisar y controlar los cambios para la producción o la prestación del servicio, en la extensión necesaria para asegurarse de la continuidad en la conformidad con los requisitos		X				No se realizan control de los cambios
Conservar información documentada que describa los resultados de la revisión de los cambios, las personas que autorizan el cambio y de cualquier acción necesaria que surja de la revisión		X				No se realiza totalmente
8.6 Liberación de los productos y servicios	0	25	50	75	100	Observaciones
Implementar las disposiciones planificadas, en las etapas adecuadas, para verificar que se cumplen los requisitos de los productos y servicios		X				Se realiza, pero no se han implementado dispositivos para ello
No debe llevarse a cabo hasta que se haya completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas, a		X				

menos que sea aprobado de otra manera por una autoridad pertinente y, cuando sea aplicable por el cliente						
Conservar la información documentada sobre la liberación de los productos y servicios	X					
Evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación	X					
Trazabilidad a las personas que autorizan la liberación	X					
8.7 Control de las salidas no conformes						
8.7.1 La organización DEBE:	0	25	50	75	100	Observaciones
Asegurarse de que las salidas no sean conformes con sus requisitos se identifican y se controlan para prevenir su uso o entrega no intencionada	X					No se ha establecido un control de salida para las no conformidades
Tomar las acciones adecuadas basándose en la naturaleza de la no conformidad y en su efecto sobre la conformidad de los productos y servicios			X			Cuando esto ocurre se toman las acciones pertinentes
Tratar las salidas no conformes a través de corrección			X			Se realizan correcciones
Tratar las salidas no conformes a través de separación, contención, devolución o suspensión de provisión de productos y servicios					X	Esto es el control actual para detectar salidas no conformes
Tratar las salidas no conformes a través de información al cliente					X	Esto es el control actual para detectar salidas no conformes
Tratar las salidas no conformes a través de obtención de autorización para su aceptación bajo concesión	X					No se aceptan salidas no conformes
Verificar la conformidad con los requisitos cuando se corrigen las salidas no conformes		X				
8.7.2 La organización debe conservar la información documentada que	0	25	50	75	100	Observaciones
Describa la no conformidad	X					No se describe
Describa las acciones tomadas	X					No se describe
Describa todas las concesiones obtenidas	X					No se describe
Identifique la autoridad que decide la acción con respecto a la no conformidad	X					No se identifica
9. Evaluación del desempeño						

9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación						
9.1.1 Generalidades. La organización DEBE:	0	25	50	75	100	Observaciones
Que necesita seguimiento y medición			X			Se conoce que necesita seguimiento
Los métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación necesarios para asegurar resultados validos		X				
Llevar a cabo el seguimiento y la medición		X				No se lleva a cabo el seguimiento
Analizar y evaluar los resultados del seguimiento y la medición		X				No se lleva a cabo el seguimiento
Evaluar el desempeño y la eficacia del SGC			X			
Conservar información documentada apropiada como evidencia de los resultados		X				
9.1.2 Satisfacción del cliente	0	25	50	75	100	Observaciones
Realizar el seguimiento de las percepciones de los clientes del grado en que se cumplen sus necesidades y expectativas				X		Si en su mayoría
Determinar los métodos para obtener, realizar el seguimiento y revisar esta información		X				No se realiza
9.1.3 Análisis y evaluación	0	25	50	75	100	Observaciones
Analizar y evaluar los datos y la información apropiados que surgen por el seguimiento y la medición			X			Se evalúan los datos a fin de mes y fin de año
La conformidad de los productos y servicios			X			Se realiza, pero no se documenta
El grado de satisfacción del cliente			X			Se realiza, pero no se documenta
El desempeño y la eficacia del SGC		X				
Si lo planificado se ha implementado de forma eficaz		X				No se evalúa las cosas planificadas
La eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades			X			Se tomarán las acciones pertinentes con respecto al FODA
El desempeño de los proveedores externos		X				No se evalúan
La necesidad de mejoras en el SGC				X		Se considera, ya que por esto se quiere implementar un SGC
9.2 Auditoría interna						
9.2.1 La organización DEBE:	0	25	50	75	100	Observaciones

Llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados para proporcionar información acerca de si el SGC		X				
Es conforme con los requisitos propios de la organización para su sistema de gestión de la calidad			X			
Es conforme con los requisitos de esta Norma Internacional			X			
Se implementa y mantiene eficazmente	X					
9.2.2 La organización DEBE:	0	25	50	75	100	Observaciones
Planificar, establecer, implementar y mantener uno o varios programas de auditoría que incluyan la frecuencia, los métodos, las responsabilidades, los requisitos de planificación y la elaboración de informes, que deben tener en consideración la importancia de los procesos involucrados, los cambios que afecten a la organización y los resultados de las auditorías previas		X				
Definir los criterios de la auditoría y el alcance para cada auditoría		X				
Seleccionar los auditores y llevar a cabo auditorías para asegurarse de la objetividad y la imparcialidad del proceso de auditoría			X			
Asegurarse de que los resultados de las auditorías se informen a la dirección pertinente			X			
Realizar las correcciones y tomar las acciones correctivas adecuadas sin demora injustificada			X			
Conservar información documentada como evidencia de la implementación del programa de auditoría y de los resultados de las auditorías	X					No se ha realizado una auditoría interna
9.3 Revisión por la dirección						
9.3.1 Generalidades	0	25	50	75	100	Observaciones
La alta dirección debe revisar el SGC de la organización a intervalos planificados, para asegurarse de su conveniencia, adecuación, eficacia y		X				No se realiza en su totalidad

alineación continuas con la dirección estratégica de la organización						
9.3.2 La revisión por la dirección debe planificarse y llevarse a cabo incluyendo consideración sobre	0	25	50	75	100	Observaciones
Incluidas las tendencias relativas a los resultados de seguimiento y medición		X				
Incluidas las tendencias relativas a los resultados de las auditorías	X					
Incluidas las tendencias relativas a el desempeño de los proveedores externos		X				
La adecuación de los recursos				X		
La eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades (Véase 6.1)			X			
Las oportunidades de mejora		X				
9.3.3 Las salidas de la revisión por la dirección deben incluir las decisiones y acciones relacionadas con	0	25	50	75	100	Observaciones
Oportunidades de mejora			X			Las oportunidades de mejora solo se ven cuando se falla
Necesidad de cambio en el SGC		X				
Necesidades de recursos			X			No se documenta, pero si se consideran
Considerar la información documentada como evidencia de los resultados de las revisiones por la dirección	X					No se documenta la revisión
10. Mejora						
10.1 Generalidades. La organización DEBE:	0	25	50	75	100	Observaciones
Determinar y seleccionar las oportunidades de mejora e implementar cualquier acción para cumplir los requisitos del cliente y aumentar la satisfacción del cliente				X		
Mejorar los productos y servicios para cumplir los requisitos, así como considerar las necesidades y expectativas				X		
Corregir, prevenir o reducir los efectos no deseados			X			
Mejorar el desempeño y la eficacia del SGC			X			

10.2 No conformidad y acción correctiva						
10.2.1 Cuando ocurra una “no conformidad”, incluida cualquiera originada por quejas, la organización DEBE:	0	25	50	75	100	Observaciones
Reaccionar ante la no conformidad y, cuando sea aplicable tomar acciones para controlarla y corregirla			X			
Reaccionar ante la no conformidad y, cuando sea aplicable hacer frente a las consecuencias			X			
Evaluar la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con el fin de que no vuelva a ocurrir en otra parte la revisión y el análisis de la no conformidad			X			
Evaluar la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con el fin de que no vuelva a ocurrir en otra parte la determinación de las causas de la no conformidad		X				
Evaluar la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con el fin de que no vuelva a ocurrir en otra parte la determinación de si existen no conformidades similares, que potencialmente puedan ocurrir			X			
Implementar cualquier acción necesaria		X				
Revisar la eficacia de cualquier acción correctiva tomada				X		
Si fuera necesario, actualizar los riesgos y oportunidades determinados durante la planificación			X			
Si fuera necesario, hacer cambios al SGC			X			
Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas			X			
10.2.2 La organización debe conservar información	0	25	50	75	100	Observaciones

documentada como evidencia de						
La naturaleza de las no conformidades y cualquier acción tomada posteriormente		X				
Los resultados de cualquier acción correctiva		X				
10.3 Mejora continua	0	25	50	75	100	Observaciones
La organización debe mejorar continuamente la conveniencia, adecuación y eficacia del SGC			X			
Considerar los resultados del análisis y la evaluación, y las salidas de la revisión por la dirección, para determinar si hay necesidades u oportunidades que deben considerarse como parte de la mejora continua			X			