

UNIVERSIDAD SAN PEDRO
FACULTAD DE INGENIERÍA

PROGRAMA DE ESTUDIOS DE INGENIERÍA
INDUSTRIAL



Informe de tesis


**Actualización del sistema de gestión de la calidad basada en la
norma ISO 9001:2015 para la empresa EPINSA S.A.C.**

Tesis para optar el título de ingeniero industrial

Autor: Guerra Alva, Edder Moacyr

Asesor: Pedro Luis Villón Macedo – Código ORCID 0000-0003-3055-1850

Chimbote - Perú
2022

VºBº
14/02/2022

ING. CIP PEDRO LUIS VILLÓN MACEDO
Código ORCID 0000-0003-3055-1850
ASESOR Y JURADO DE TESIS II/FI-USP

Palabras clave: Calidad

Tema ISO 9001: 2015

Especialidad Ingeniería Industrial

Topic ISO 9001: 2015

Specialty Industrial engineering

Área: Ingeniería y Tecnología.

Sub Área: Otras Ingenierías y Tecnología.

Disciplina: Ingeniería Industrial.

Título

Actualización del Sistema de Gestión de la Calidad basada en la Norma ISO 9001:2015 para la empresa EPINSA S.A.C.

Resumen

El objetivo del estudio de investigación fue actualizar el sistema de gestión de la calidad basada en la norma ISO 9001: versión 2015, a la empresa EPINSA S.A.C.

El diseño de investigación fue con un enfoque metodológico, cualitativo y descriptivo, porque se determinó los puntos de incumplimiento del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) de la empresa, que permitió tener un diagnóstico real de la empresa, se realizó el análisis dándole solución al problema planteado. Se consideró en esta investigación como población y la muestra a toda la empresa EPINSA S.A.C. Así mismo la técnica de investigación que se utilizó es el análisis documental, aplicando los instrumentos como la lista de verificación y documentación del SGC, para verificar la norma ISO 9001:2015.

Los resultados encontrados demostraron que el estado actual del SGC tiene un alto incumplimiento con la Norma ISO 9001: versión 2015, obteniendo un 54%, que muestra una desventaja alta para la empresa, por ello, se diseñó una propuesta, mediante un plan de trabajo para la actualización del Sistema de Gestión de la Calidad, basado en la Norma ISO 9001: en la versión 2015, consolidando los procedimientos, métodos y registros. Seguidamente, para validar la propuesta se desarrolló una evaluación económica y técnica, donde se obtuvo como resultado que la propuesta de actualización es factible para la empresa, obteniendo un VAN S/. 60, 142.48; TIR del 99% y B/C de S/. 1.23. Finalmente se logró concluir que sí se aplica la propuesta de actualizar el SGC, en base a la Norma ISO 9001: en la versión 2015, se obtendrá un mejor competitividad y desempeño en todos sus procesos la empresa EPINSA S.A.C., y sobre todo asegurando la confianza en la calidad de todos sus productos.

Abstrac

The objective of the research study was to update the quality management system based on ISO 9001: version 2015, to the company EPINSA S.A.C.

The research design was with a methodological, qualitative and descriptive approach, because the non-compliance points of the company's Quality Management System (QMS) were determined, which allowed having a real diagnosis of the company, the analysis was carried out giving solution to the problem posed. In this investigation, the population and the sample were considered to be the entire company EPINSA S.A.C. Likewise, the research technique used is documentary analysis, applying instruments such as the QMS checklist and documentation, to verify the ISO 9001: 2015 standard.

The results found showed that the current state of the SGC has a high non-compliance with the ISO 9001: 2015 version, obtaining 54%, which shows a high disadvantage for the company, therefore, a proposal was designed, through a work plan. for the update of the Quality Management System, based on the ISO 9001 Standard: in the 2015 version, consolidating the procedures, methods and records. Next, to validate the proposal, an economic and technical evaluation was developed, where it was obtained as a result that the update proposal is feasible for the company, obtaining a NPV of S/. 60, 142.48; IRR of 99% and B/C of S/. 1.23. Finally, it was possible to conclude that the proposal to update the SGC is applied, based on the ISO 9001 Standard: in the 2015 version, EPINSA S.A.C. will obtain better competitiveness and performance in all its processes, and above all, ensuring trust. in the quality of all its products.

ÍNDICE

Palabras clave:	i
Título.....	ii
Resumen	iii
Abstrac.....	iv
1. Introducción	1
2. Metodología	22
3. Resultados	25
4. Análisis y discusión.....	55
5. Conclusiones y recomendaciones	58
6. Agradecimiento.....	62
7. Referencias Bibliográficas.....	63
8. Anexos y Apéndice	66

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1	Diferencias de reingeniería y mejora continua	8
Tabla 2	Resumen de los siete principios de la Calidad, en base la Norma ISO 9001:versión 2015.....	11
Tabla 3	Comparación de la Normativa ISO 9001: entre la versión 2008 y 2015.....	16
Tabla 4	Etapas para el proceso de certificación del SGC de la Norma ISO 9001:2015.	17
Tabla 5	Ponderación del porcentaje de calificación en la Guía de Diagnostico.....	29
Tabla 6	Resultados generales del Diagnostico frente a la Norma ISO 9001: 2015...31	
Tabla 7	Status del cumplimiento de la Norma ISO 9001:2015.	32
Tabla 8	Parámetros factibles de la propuesta.....	59
Tabla 9	Conceptualización y operacionalización de las variables.....	66
Tabla 10	Lista de verificación del cumplimiento de la Norma ISO 9001:2015.	68
Tabla 11	Resultado del cumplimiento del Contexto de la Organización.....	78
Tabla 12	Resultado del cumplimiento de Liderazgo.	78
Tabla 13	Resultado del cumplimiento de Planificación.	78
Tabla 14	Resultado del cumplimiento de Soporte.	79
Tabla 15	Resultado del cumplimiento de Operación.....	79
Tabla 16	Resultado del cumplimiento de Evaluación del desempeño.....	79
Tabla 17	Resultado del cumplimiento de Mejora.	80
Tabla 18	Porcentaje del Cumplimiento del SGC.	80
Tabla 19	Plan de Trabajo para la actualización del SGC de la empresa EPINSA S.A.C.....	¡Error! Marcador no definido.
Tabla 20	Evaluación técnica de la propuesta de implementación. .	¡Error! Marcador no definido.
Tabla 21	Indicador de rentabilidad neta de ventas....	¡Error! Marcador no definido.
Tabla 22	Resultado de medición de la rentabilidad neta de ventas a través del SGC.	¡Error! Marcador no definido.
Tabla 23	Indicador de crecimiento de ventas.	¡Error! Marcador no definido.
Tabla 24	Resultado de la medición del crecimiento de ventas esperado con el SGC.	¡Error! Marcador no definido.
Tabla 25	Indicador de fidelidad del cliente.....	¡Error! Marcador no definido.
Tabla 26	Resultado de la medición de la fidelidad de clientes con el SGC.....	¡Error! Marcador no definido.
Tabla 27	Indicador de rotación de empleados.	¡Error! Marcador no definido.
Tabla 28	Resultado de la rotación de empleados con el SGC. .	¡Error! Marcador no definido.
Tabla 29	Indicador de mercadería devuelta.	¡Error! Marcador no definido.

Tabla 30	Resultado de medición de mercadería devuelta con el SGC.	¡Error! Marcador no definido.
Tabla 31	Beneficio sociales.	¡Error! Marcador no definido.
Tabla 32	Costo de mano de obra directa.	¡Error! Marcador no definido.
Tabla 33	Costo de material directo-Maquinaria.	¡Error! Marcador no definido.
Tabla 34	Costo de material directo – Herramientas..	¡Error! Marcador no definido.
Tabla 35	Costos de materia prima.	¡Error! Marcador no definido.
Tabla 36	Costos directos totales.	¡Error! Marcador no definido.
Tabla 37	Costos materiales indirectos.	¡Error! Marcador no definido.
Tabla 38	Otros costos indirectos.	¡Error! Marcador no definido.
Tabla 39	Costos indirectos totales.	¡Error! Marcador no definido.
Tabla 40	Costos administrativos.	¡Error! Marcador no definido.
Tabla 41	Gastos de venta.	¡Error! Marcador no definido.
Tabla 42	Costo total del proyectado.	¡Error! Marcador no definido.
Tabla 43	Activo tangible.	¡Error! Marcador no definido.
Tabla 44	Activo Intangible.	¡Error! Marcador no definido.
Tabla 45	Capital de trabajo.	¡Error! Marcador no definido.
Tabla 46	Inversión total para la actualización del SGC.	¡Error! Marcador no definido.
Tabla 47	Ingresos Totales.	¡Error! Marcador no definido.
Tabla 48	Estructura financiera.	¡Error! Marcador no definido.
Tabla 49	Estado de ganancias y pérdidas.	¡Error! Marcador no definido.
Tabla 50	Flujo de caja.	¡Error! Marcador no definido.
Tabla 51	Calculo para el valor actual neto económico.	¡Error! Marcador no definido.
Tabla 52	Parámetros de la propuesta.	¡Error! Marcador no definido.
Tabla 53	Indicadores financieros de la propuesta.	¡Error! Marcador no definido.

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1	Esquema de evolución de la Norma ISO 9001.	10
Figura 2	Representación esquemática de los elementos de un proceso.....	12
Figura 3	Diagrama de flujo del procesamiento de datos y análisis de información.	24
Figura 4	Organigrama de la empresa EPINSA S.A.C.	26
Figura 5	Gestión de la producción de EPINSA S.A.C. - Flujograma	27
Figura 6	Diagrama de operaciones del proceso del envase ½ libra.	28
Figura 7	Grafico de los resultados generales del Diagnóstico de la Norma ISO 9001:2015.	31
Figura 8	Grafico de los resultados del Capítulo 4 de la Norma ISO 9001:2015.	33
Figura 9	Grafico de los resultados del Capítulo 5 de la Norma ISO 9001:2015.	34
Figura 10	Grafico de los resultados del Capítulo 6 de la Norma ISO 9001:2015.	36
Figura 11	Grafico de los resultados del Capítulo 7 de la Norma ISO 9001:2015.	37
Figura 12	Grafico de los resultados del Capítulo 8 de la Norma ISO 9001:2015.	40
Figura 13	Grafico de los resultados del Capítulo 9 de la Norma ISO 9001:2015.	43
Figura 14	Grafico de los resultados del Capítulo 10 de la Norma ISO 9001:2015.	44
Figura 15	Diagrama de Ishikawa del incumplimiento del Sistema de Gestión de Calidad de la Norma ISO 9001:2015.....	46
Figura 16	Modelo de Lista de verificación del cumplimiento de la Norma ISO 9001:2015.	67
Figura 17	Matriz FODA de EPINSA S.A.C.....	¡Error! Marcador no definido.
Figura 18	Requisitos del cliente externo del SGC....	¡Error! Marcador no definido.
Figura 19	Partes interesadas de EPINSA S.A.C.....	¡Error! Marcador no definido.
Figura 20	Lista de verificación de las entradas para el SGC....	¡Error! Marcador no definido.
Figura 21	Plan de capacitación en planificación de la calidad.	¡Error! Marcador no definido.
Figura 22	Mapa de procesos estratégicos propuesto.	¡Error! Marcador no definido.
Figura 23	Flujograma de proceso de producción de envases. ...	¡Error! Marcador no definido.

Figura 24 Flujograma de proceso Adquisición de productos o servicio. **¡Error! Marcador no definido.**

Figura 25 Flujograma de proceso de reclutamiento y selección.....**¡Error! Marcador no definido.**

Figura 26 Flujograma de proceso de Mantenimiento preventivo y correctivo. **¡Error! Marcador no definido.**

Figura 27 Flujograma de proceso de reclutamiento y selección.....**¡Error! Marcador no definido.**

Figura 28 Flujograma de proceso de reclutamiento y selección.....**¡Error! Marcador no definido.**

Figura 29 Política de Calidad de EPINSA S.A.C. **¡Error! Marcador no definido.**

Figura 30 Organigrama para el SGC de EPINSA S.A.C..... **¡Error! Marcador no definido.**

Figura 31 Organigrama funcional propuesto para EPINSA S.A.C. **¡Error! Marcador no definido.**

Figura 32 Perfil del puesto de coordinador SIG. **¡Error! Marcador no definido.**

Figura 33 Procedimiento para la administración de riesgos. **¡Error! Marcador no definido.**

Figura 34 Procedimiento para la Gestión del Cambio..... **¡Error! Marcador no definido.**

Figura 35 Lista Maestra de documentos internos de la empresa EPINSA S.A.C.
..... **¡Error! Marcador no definido.**

Figura 36 Lista de verificación de la planificación de la calidad. ...**¡Error! Marcador no definido.**

Figura 37 Plan de capacitación en herramientas de gestión para la mejora continua.
..... **¡Error! Marcador no definido.**

Figura 38 Objetivos del SGC propuesto..... **¡Error! Marcador no definido.**

Figura 39 Objetivos por proceso del Sistema de Gestión de la calidad..... **¡Error! Marcador no definido.**

Figura 40 Lista de verificación herramientas de gestión para la mejora continua.
..... **¡Error! Marcador no definido.**

Figura 41 Capacitación para la implementación, seguimiento, análisis y mejora.
..... **¡Error! Marcador no definido.**

Figura 42 Rótulo para liberación de productos terminados de EPINSA S.A.C.
..... **¡Error! Marcador no definido.**

Figura 43 Lista de verificación de la implementación, seguimiento, análisis y evaluación..... **¡Error! Marcador no definido.**

Figura 44 Capacitación para la auditoría interna y la revisión por la dirección
..... **¡Error! Marcador no definido.**

Figura 45 Lista de verificación de la auditoria interna y revisión por la dirección.
..... **¡Error! Marcador no definido.**

Figura 46 Procedimiento para la certificación ISO 9001:2015. **¡Error! Marcador no definido.**

Figura 47 Caracterización de procesos del área de Gerencia General.....**¡Error! Marcador no definido.**

Figura 48 Caracterización de procesos del área de Recursos Humanos.....**¡Error! Marcador no definido.**

Figura 49 Caracterización de procesos del área de Mantenimiento.**¡Error! Marcador no definido.**

Figura 50 Caracterización de procesos del área de Control de Calidad.**¡Error! Marcador no definido.**

Figura 51 Caracterización de procesos del área de Producción.**¡Error! Marcador no definido.**

Figura 52 Caracterización de procesos del área de Administración.....**¡Error! Marcador no definido.**

Figura 53 Caracterización de procesos del área de Logística... **¡Error! Marcador no definido.**

Figura 54 Indicador de Rentabilidad neta de ventas. **¡Error! Marcador no definido.**

Figura 55 Indicador de Nivel de crecimiento de ventas. **¡Error! Marcador no definido.**

Figura 56 Indicador de Fidelidad de clientes..... **¡Error! Marcador no definido.**

Figura 57 Indicador de Índice de rotación de empleados. **¡Error! Marcador no definido.**

Figura 58 Indicador de Índice de mercadería devuelta..... **¡Error! Marcador no definido.**

Figura 59 Indicador de cumplimiento de Plan de Mantenimiento. **¡Error! Marcador no definido.**

Figura 60 Indicador de Satisfacción del cliente..... **¡Error! Marcador no definido.**

Figura 61 Indicador de índice de proveedores calificados. **¡Error! Marcador no definido.**

Figura 62 Indicador de Índice de productos no conformes. **¡Error! Marcador no definido.**

Figura 63 Formato de quejas del cliente..... **¡Error! Marcador no definido.**

Figura 64 Formato de solicitud de acción correctiva..... **¡Error! Marcador no definido.**

Figura 65 Formato de encuesta de clima laboral. **¡Error! Marcador no definido.**

Figura 66 Formato de Plan Anual de capacitación... **¡Error! Marcador no definido.**

Figura 67 Reporte de no conformidades..... **¡Error! Marcador no definido.**

Figura 68 Formato de encuesta de satisfacción del cliente..... **¡Error! Marcador no definido.**

Figura 69 Formato del resultado de la encuesta de satisfacción del cliente. ...**¡Error! Marcador no definido.**

Figura 70 Formato de informe de auditoría interna. . **¡Error! Marcador no definido.**

Figura 71 Formato de acta de informe final de auditoria interna. ...**¡Error! Marcador no definido.**

Figura 72 Manual de Calidad – Parte I..... **¡Error! Marcador no definido.**

Figura 73 Manual de Calidad – Parte II..... **¡Error! Marcador no definido.**

Figura 74 Manual de Calidad – Parte III. **¡Error! Marcador no definido.**

Figura 75 Manual de Calidad – Parte IV..... **¡Error! Marcador no definido.**

Figura 76 Manual de Calidad – Parte V. **¡Error! Marcador no definido.**

Figura 77 Manual de Calidad – Parte VI..... **¡Error! Marcador no definido.**

Figura 78 Manual de Calidad – Parte VII..... **¡Error! Marcador no definido.**

Figura 79 Manual de Calidad – Parte VIII. **¡Error! Marcador no definido.**

Figura 80 Manual de Calidad – Parte IX..... **¡Error! Marcador no definido.**

Figura 81 Manual de Calidad – Parte X. **¡Error! Marcador no definido.**

Figura 82 Manual de Calidad – Parte XI..... **¡Error! Marcador no definido.**

Figura 83 Manual de Calidad – Parte XII..... **¡Error! Marcador no definido.**

Figura 84 Manual de Calidad – Parte XIII. **¡Error! Marcador no definido.**

Figura 85 Procedimiento de Administración de Riesgos de Gestión – parte I. **¡Error! Marcador no definido.**

Figura 86 Procedimiento de Administración de Riesgos de Gestión – parte II.
..... **¡Error! Marcador no definido.**

Figura 87 Procedimiento de Administración de Riesgos de Gestión – parte III.
..... **¡Error! Marcador no definido.**

Figura 88 Procedimiento de Administración de Riesgos de Gestión – parte IV.
..... **¡Error! Marcador no definido.**

Figura 89 Procedimiento de Administración de Riesgos de Gestión – parte V.
..... **¡Error! Marcador no definido.**

Figura 90 Procedimiento de Administración de Riesgos de Gestión – parte VI.
..... **¡Error! Marcador no definido.**

Figura 91 Procedimiento de Administración de Riesgos de Gestión – parte VII.
..... **¡Error! Marcador no definido.**

Figura 92 Procedimiento de Administración de Riesgos de Gestión – parte VIII.
..... **¡Error! Marcador no definido.**

Figura 93 Procedimiento de la determinación del contexto y las partes interesadas – parte I..... **¡Error! Marcador no definido.**

Figura 94 Procedimiento de la determinación del contexto y las partes interesadas – parte II..... **¡Error! Marcador no definido.**

Figura 95 Procedimiento de la determinación del contexto y las partes interesadas – parte III. **¡Error! Marcador no definido.**
Figura 96 Procedimiento de la determinación del contexto y las partes interesadas – parte IV. **¡Error! Marcador no definido.**
Figura 97 Procedimiento de la determinación del contexto y las partes interesadas – parte V..... **¡Error! Marcador no definido.**
Figura 98 Procedimiento de Administración del conocimiento – parte I.....**¡Error! Marcador no definido.**
Figura 99 Procedimiento de Administración del conocimiento – parteII.....**¡Error! Marcador no definido.**
Figura 100 Procedimiento de Administración del conocimiento – parte III. ...**¡Error! Marcador no definido.**

1. Introducción

Antecedentes

García y Espinel (2016), en su tesis titulada “Diseñaron un Sistema de Gestión de la Calidad en base a los requisitos de la Norma ISO 9001: versión 2015 para su Proyecto curricular de administración ambiental de la Universidad Distrital Francisco José de Caldas con finalidad de obtener la acreditación”, realizada en la ciudad de Bogotá. Llega a las siguientes conclusiones: durante la búsqueda de información para el proyecto curricular, se determinó, que no contaban con ningún plan de gestión completo, porque los archivos existentes estaban incompletos, con escasa información beneficiosa, ocasionando que tengan una gran desventaja en la empresa, ya que estaban incumpliendo con varios requisitos obligatorios en la Norma ISO 9001: versión 2015. Ante esta problemática, se vio la necesidad de diseñar e implementar el SGC, basado en la Norma ISO 9001: Versión 2015, implementando una nueva documentación y difundiendo a todo el personal en todos los procesos operativos. Este diseño nuevo del SGC, se logró contribuir con los procesos operativos del plan curricular para la acreditación del proyecto, modificando una nueva estructura en los procesos operativos que se realizan para la ejecución de las funciones del plan curricular del proyecto. Logrando establecer un aprendizaje en el plan curricular de estudio, basado en el SGC, y mejorando una gestión eficaz en el área de proyecto curricular, de administración ambiental.

Narváez (2016), en su tesis titulada “Diseñar un Sistema de Gestión de Calidad bajo la Norma ISO 9001: versión 2015 direccionada para el área de Tecnologías de la información de la Universidad Politécnica Salesiana”, Ecuador. Llega a las siguientes conclusiones: que las relaciones entre los subsistemas tecnológicos sobrellevaban afrontarse en diferentes problemas o incidentes muy frecuentes, por causa de diversos motivos que como consecuencia traía insuficiencia en la disponibilidad de los servicios o teniendo carencias de recursos para abastecer al mantenimiento tecnológico, ocasionando dificultades en el desarrollo de las actividades de los usuarios. Así mismo, se tenía una presión por parte de las autoridades universitaria, exigían que se realice una mejor gestión, priorizando las inversiones tecnológicas. Por ello, nace la necesidad

de aplicar en sus procesos la normativa ISO 9001: versión 2015, con el cual, mejoró la proactividad del cumplimiento de sus objetivos fundamentales de la Universidad. Finalmente lograron formalizar la documentación, exponiendo una transparencia de los recursos humanos e infraestructura tecnológica la universidad, valorizando el desempeño y proyectando sus procesos a la mejora continua.

Tembleque (2016), en su tesis titulada “Proyecto Implementar un Sistema de Gestión de Calidad (SGC), basada en la normativa ISO 9001: versión 2015, para Pinatar Arena Football Center S.L.”, realizada en Cartagena. Llega a las siguientes conclusiones: que la empresa le faltaba entender a fondo sobre la norma ISO 9001, para elaborar los documentos del SGC. Por ello, estudiaron profundamente todas las características de la empresa, para luego empaparse de conocimiento y proseguir a aplicar en base a la normativa, enfocándose en los puntos del alcance del SGC, acoplándole los procesos a los requisitos de la normativa ISO 9001: versión 2015. Por ello, este nuevo SGC, se logró obtener excelentes resultados, una buena consistencia en la política de Calidad, los manuales, procedimientos, una buena estructura para las auditorías, estableciendo una mejor gestión del SGC, alcanzando una superioridad competitiva que hoy en día marca una diferencia en el mercado de su sector.

Pérez (2017), en su tesis titulada “Diseño de propuesta de un Sistema de Gestión de Calidad para la empresa CONSTRUECUADOR S.A.”, realizada en la ciudad de Quito. Llega a las siguientes conclusiones: El diagnóstico del cumplimiento de la Norma ISO 9001: Versión 2015, arrojó los resultados de un 41.5%, por lo que tenía varios incumplimientos en los requisitos. Por ello se revisó los diversos estándares del SGC, donde se enfocaron por una nueva propuesta del SGC, ya que internacionalmente habían visto los altos rendimientos que se obtiene implementando o actualizándolo. Logrando así fundamentar, que con la nueva implementación de la Norma ISO 9001: versión 2015, se sistematizó y mejoró sus procesos operativos internos y potencializó la satisfacción de todas sus partes interesadas. Durante la nueva evaluación de la Norma ISO 9001: versión 2015, verificando su cumplimiento de los requisitos, se obtuvo un favorable resultado, porque la empresa mejoró, pero aún tiene

un camino arduo para alcanzar el total cumplimiento, porque alcanzo un 58.8%, pero su esfuerzo y compromiso constante lograran el existo SGC, hasta una certificación internacional, diferenciándose de las diferentes empresas de su sector.

Coaguila (2017), en su tesis titulada “Propuesta para implementar un modelo de Gestión por Procesos y Calidad en la empresa O&C Metals S.A.C.”, realizada en la ciudad de Arequipa. Llega a las conclusiones siguientes: se logró aplicar una nueva propuesta para mejorar el SGC, por ello se regio bajo la normativa ISO 9001: versión 2015, desarrollada en la calidad de procesos operativos y la calidad que debe brindar O&C Metals S.A.C. Teniendo expandido ya la nueva propuesta, se pudo evaluar que con la implementación de la Norma ISO 9001: versión 2015, se estandarizo los procedimientos de los procesos operativos, alcanzando una alta eficacia en los procesos, porque obtuvieron un meta de cumplimiento del 100% con sus clientes, brindándoles un buen servicio de calidad, disponibilidad y precio. Así mismo, se evidencia que con esta propuesta se obtuvo una mejor gestión en los procesos y un buen enfoque de parte de nuestros clientes, reflejada en el cumplimiento de sus expectativas y satisfacción de sus necesidades, porque el servicio brindando son de calidad. En cuanto a la parte económica se evaluó viabilidad de la propuesto obteniendo un análisis de costo beneficio de 1.39, lo cual demuestra que la empresa O&C Metals S.A.C., si obtendrá grandes beneficios implementando el SGC, bajo la normativa ISO 9001: versión 2015.

Huamaní y Armaulía (2017), su tesis titulada “Diseñar e Implementar un Sistema de Gestión de Calidad basada en la Normativa ISO 9001: versión 2015 para una droguería de dispositivos médicos”, realizada en la ciudad de Lima. Llega a las siguientes conclusiones: Que con el nuevo diseño del SGC, se coadyuvará a la droguería de dispositivos médicos en preservar sus procesos operativos estandarizados, detectando a tiempo las desviaciones posibles de calidad, identificando y analizando los riesgos, para adoptar acciones correctivas o preventivas, y así mismo aprovechando a tiempo las oportunidades de mejora para la droguería. La alta dirección se comprometió fuertemente, juntamente con todos los responsables de la

gestión del SGC, demostrando con ejemplo el cumplimiento, para exigir a los trabajadores el mismo compromiso, obteniendo resultados favorables, evidencia en la calidad de los productos y excelentes porcentajes por la satisfacción de sus clientes tanto internos como externos. Por ello, se implementaron y actualizaron todos los procedimientos operativos, programas de mantenimiento, formatos para un mejor registro y control de todos los documentos, y así tener un panorama en las auditorías internas, que demuestran la eficacia del SGC, basada en la Norma ISO 9001: versión 2015.

Ocampo (2017), en su tesis titulado “Propuesta Implementar un Sistema de Gestión de Calidad basada en la Normativa ISO 9001: versión 2015 para mejorar la competitividad de RELANSA S.A.C.”, ciudad de Lima. Llega a las siguientes conclusiones: la empresa en sus procesos internos tenía fuertes problemas en áreas como ventas (mayormente reclamos repetitivos y una pésima atención hacia el Cliente), en el área de calidad (no tenían establecidos los procedimientos operativos), entre otros puntos. Ante esta problemática proponen implementar el SGC, basada en la Normativa ISO 9001: versión 2015, logrando así asegurar una mejor gestión en sus procesos, generándole un valor alto al producto, por su calidad, y gran confianza a todos sus clientes actuales y futuros. Así mismo se tomaron en cuenta para los productos no conformes, que se obtenía de la producción, ya que anteriormente no se identificaba, ni se evaluaba, porque no había un área designada. Al culminar la implementación del SGC, se logró demostrar un alto crecimiento en la empresa, aumento la eficacia y efectividad en sus procesos, contribuyendo a tener un valor considerable la empresa, y también obtuvieron un ahorro significativo, aplicándose la mejora continua y optimizaciones de todos sus recursos.

Meléndez (2017), en su tesis titulado “Propuesta de Implementar un Sistema de Gestión de Calidad aplicada a la Industria Pesquera bajo los estándares de la Normativa ISO 9001: versión 2015”, realizada en la ciudad de Lima. Llega a las siguientes conclusiones: con el diagnóstico aplicado, se detectaron varios problemas fuertes que se presentaban en las áreas, por ello se tenía una baja productividad, e

incluso se tenía mano de obra muerta u ociosa. A la vez se detectó que no identificaban, ni consideraban las oportunidades, que coadyuvaban a la mejorará del SGC con el que contaban, debido a que no estaban bien direccionados a los requisitos establecidos en la normativa ISO 9001: versión 2015. Con esta nueva propuesta se logró mejorar sin duda, una empresa estaba más consolidada, y mostraba una alta confianza a sus clientes, la imagen de la empresa creció entre sus competidores, ya que no estaban actualizados a la última versión de la norma. Por ende, lograron también expandirse a otros mercados. Finalmente, en el ámbito financiero, en comparación con la gestión anterior del SGC, y la actual se vio un gran beneficio para la empresa, y se constató con el análisis costos-beneficio que la implementación fue factible, porque se tiene una Tasa de interés de retorno de 67%, evidenciando que es superior al COK y un VPN de S/. 1, 514,736.17 > 0.

Jiménez y Olarte (2018), en su tesis titulada “Diseñar un Sistema de Calidad enfocado en la Normativa ISO 9001: versión 2015 para la empresa MEDIJIMAR LTDA”, realizada en Bogotá. Llega a las siguientes conclusiones: Realizaron un diagnostico situacional a la empresa, donde obtuvieron como resultado que no contaban con una buena gestión en los procesos, ya no existen procedimientos establecido, a causa de ello, la empresa tenía varios problemas en el ámbito estratégico. Por ello, se reestructuro los objetivos de calidad, enfocados a mejorar la gestión de los procesos, brindando un servicio de calidad. Se establecieron procedimientos, manuales, registros para mejorar los procesos, con la finalidad de alcanzar una eficaz política de calidad y resaltar entre el sector comercial del mercado competitivo. Se elaboró un mapa de procesos, con sus respectivos indicadores de gestión para todas áreas correspondientes, con la finalidad de interrelacionarse entre sí y alcanzar los mismos objetivos de alcanzar la satisfacción de la necesidades y expectativas de los clientes actuales y potenciales. Concluyendo que con el nuevo diseño del SGC bajo la Normativa ISO 9001: versión 2015, se fortalecerá todos los procesos operativos, minimizará los impactos de riesgos, se dará prioridad a las partes interesada como son: clientes, proveedores y sobre todo los empleados de la empresa. Se llevará un control de los registros o formatos, el cual estarán documentados para un mejor seguimiento,

y tener una visión clara de la auditoría interna, y cumplir con los requisitos que indica la normativa ISO 9001: versión 2015.

Blanco y Paredes (2020) en su tesis titulado “Propuesta Sistema de Gestión de calidad basada en la Normativa ISO 9001: versión 2015 para incrementar el nivel de satisfacción de los clientes de TOTAL GAS S.A.C.”, realizada en la ciudad de Trujillo. Llega a concluir lo siguiente: Primero que el % de incumplimiento de la Normativa ISO 9001: versión 2015, estaba por debajo de lo previsto, con un 74.5% de incumplimiento de la Norma, esto se debía por la falta de planificación y porque no se realizaban ningún seguimiento o evaluación del desempeño de la empresa. Y no se alcanzaba un buen % de satisfacción de sus clientes, estaba por debajo de lo óptimo, con un 69%. Por ello se elaboró un Plan de Trabajo, estructurado por 31 tareas propuestas, direccionadas para cumplir con todos requisitos faltantes en la Normativa. En ello, se resalta el compromiso total por parte de la gerencia general, poniendo su mayor importancia en el desarrollo y mantenimiento del SGC. Finalmente se analizó los egresos e ingresos que traía contar con un buen SGC, obteniendo favorables resultados, como un VAN de S/. 25, 092.3, costo-beneficio de 1.14, el cual indica que ejecutar la propuesta del SGC bajo la Normativa ISO 9001: versión 2015 es factible para la empresa TOTAL GAS S.A.C.

Fundamentación Científica

En este punto del presente estudio se ha descrito referencias teóricas de importantes autores, para dar sustento a la investigación, ya que, a través de sus enfoques, permitirá orientar el proceso y desarrollo de la actualización del SGC, basada en la normativa ISO 9001: versión 2015, a continuación, se detalla:

La calidad tiene diversas conceptualización o perspectivas, debido a la evolución del tiempo y cambios que se ha generado. Primeramente, se puede conceptualizar que la calidad se fijó netamente en reducir costos únicamente de producción, pero hoy en día está enfocado en diferentes intereses de una organización,

estos son los clientes, trabajadores, proveedores, accionistas y la sociedad, pero su finalidad es satisfacer sus necesidades y expectativas de cada uno de ellos, ya sea por un producto o servicio (La Rosa, 2017).

Para identificar la calidad del producto, principalmente se debe determinar las características que le hacen ser diferentes de otros, y que cumple con todas las expectativas del cliente, esto puede ser por un bien o servicio. Una vez, identificado se procede a estandarizar los puntos necesarios que hacen lograr alcanzarlo, y estos parámetros nos los dan únicamente los clientes. Buscando que el producto o servicio logre contar con un atributo diferente a los demás, ya que, con ello, se tendrá una alta competencia y elección a primera de sus clientes (Melendez, 2017).

Entonces hablar de calidad del proceso, es establecer un procedimiento operativo donde se obtenga un producto o servicio con todas las características requeridas por el cliente, satisfaciéndole sus necesidades y expectativas. De allí parte, el encontrar la mejora continua en los procesos y subprocesos, para evitar desviaciones y lograr estandarizar, obteniendo grandes beneficios en el incremento de nuestra productividad, a la vez reduciendo costos y tiempos de fabricación. Eso es un proceso de alta calidad, optimizando recursos y logrando grandes beneficios (Melendez, 2017).

Por ende, el control de calidad, es aplicar técnicas o herramientas, para lograr mantenerse o mejorar continuamente un producto o servicio de calidad. Y para ello se debe realizar inspecciones, monitorios, verificaciones y análisis de cada característica del producto o servicio, que busca identificar preventivamente acciones correctivas, para luego hacer una correcta toma de decisiones. Por ello, que hace que las áreas de una organización interactúen o se integren en el caso de la producción, diseño del producto, maquinarias y especificaciones importante para aplicarlas durante el proceso de un producto o servicio y con ello, obtener un mejor producto o servicio a un costo mínimo. Y por consiguiente también busca enfocarse en la mejora continua. Los tipos de control de calidad son: encontrar diferentes defectos, subsanar los defectos, y eliminar la causa raíz del problema (Melendez, 2017).

La normativa UNE-EN ISO 9000 (versión 2015), nos sustenta que el control de calidad: es realizar una gestión, porque debe estar orientada a cumplir diferentes requisitos de calidad, para la satisfacción del cliente (Apartado 3.3.7.). Entonces podemos deducir que el control de calidad es un proceso de actividades coordinadas para controlar las expectativas y necesidades del cliente, logrando el objetivo de cumplir el 100% requerido en el producto o servicio (La Rosa, 2017).

Asi mismo la normativa UNE-EN ISO 9000 (versión 2015), define a la mejora de la calidad, como “la gestión de los procesos enfocadas en incrementar la capacidad de cumplir con todos los requisitos de calidad”. Y para alcanzar la mejora de la calidad, las organizaciones se deben enfocarse en los niveles directivos, ya que son los que pueden solucionar desde el origen cualquier problemática, que han presentado los interdepartamental, que con frecuencia son más comunes y graves, y actualmente ese enfoque tiene las organizaciones para mejorar cada día la calidad, como se muestra en la Tabla 1:

Tabla 1 Diferencias de reingeniería y mejora continua

	Mejora Continua	Reingeniería de Procesos
Nivel de Cambio	Cambio gradual	Cambio radical
Punto de Arranque	Análisis del proceso actual	Partir de cero
Frecuencia de Cambio	Continuo	Una sola vez
Participación	Interno con la participación de todos	Ayudado por una consultoría externa
Riesgo	Moderado	Alto
Herramientas	Hoja de recogida de datos Diagrama de Pareto Diagrama de Flujo Diagrama de Ishikawa Diagrama de dispersión Histograma Gráficos de control	Diagrama de flujo Benchmarking Tecnología de la información y comunicación

Fuente: (Melendez, 2017)

La mejora continua, consta de un proceso bien estructurado para solucionar problemas, en el cual primero se analiza la situación actual, para seguidamente poder eliminar las causas que provocaron el problema, y no vuelva ocurrir. Por ello, la reingeniería de procesos; es rediseñar el proceso, que tiene como objetivo mejorar las medidas críticas del rendimiento (Melendez, 2017).

El Sistema de Gestión de Calidad, en base la normativa ISO, nos sustenta que la gestión inicia orientando y se encarga de supervisar a las organizaciones su enfoque de calidad. Esto significa alinear ciertos puntos, como son los procesos operativos de la organización, los manuales y las inspecciones como un solo equipo, que direccionan a producir un producto de alta calidad para un determinado cliente (Melendez, 2017).

Al inicio de los años 50, el fundador Armand Feigenbaum, definió al Sistema de Gestión de la Calidad como un control de calidad total, basado en un enfoque de procesos. Bajo esta deducción, Feigenbaum, nos indica que el control de calidad no solo es compromiso de la alta dirección, si no, que también es responsabilidad de todas los que trabajan en la organización. De allí, parte los tres principios en los que se enfocaron: Liderazgo de calidad, que le compete a el área administrativa de planificar, para mantener una constante calidad del producto o servicio. Calidad tecnológica moderna, que debe ser realizado no solo por un área específica, sino por todas las áreas de la organización. Por último, compromiso organizacional, donde se debe concientizar y promover a todos los colaboradores de la empresa, mediante capacitaciones o charlas para que se involucren dentro de los procesos de la organización (Melendez, 2017).

Las características fundamentales de la normativa ISO 9001: versión 2015, son pieza principal de la Norma ISO 9000, como el comité encargado de la gestión de la norma, aseguramiento de la calidad; el subcomité y los sistemas de calidad, apoyado en la Norma ISO 9001: versión 2015, por la cual, ha sustituido a la Norma ISO 9001: versión 2008, donde hubo unas modificaciones técnicas, en algunos capítulos revisados, principios de gestión y nuevos conceptos para diferentes requisitos. Así mismo también ha anulado y sustituye al ISO 9001: versión 2009. Quedando actualizada con la última versión ISO 9001: versión 215 el setiembre del año

mencionado. En la Figura 2, podemos observar como ha sido la evolución de la Norma ISO 9001: versión 2015 (La Rosa, 2017).



Figura 1 Esquema del desarrollo de la Norma ISO 9001.
Fuente: Bureau Veritas, Seminario DIS-ISO 9001:2015

Las especificaciones de la normativa ISO 9001: versión 2015, en cuanto sus requisitos, que la empresa debe cumplir, es lograr estar certificado y demostrar a sus clientes la capacidad de satisfacerlos, cumpliendo las leyes y reglamentos aplicados en el SGC, que demuestra y coadyuvan a la mejora continua de la empresa (La Rosa, I., 2017).

La familia de las normas ISO del SGC, se basan en siete principios, que han sido modernizados, según ISO/TC, en el anexo B de su libro DIS/ ISO 9001: versión 2015, se detalla los conceptos de cada principio y la justificación de porque una organización debe adoptar dichos principios, tenemos un resumen de lo que mencionan, observándolo en la Figura 3 y 4 (La Rosa, I., 2017).

Tabla 2 Resumen de los siete principios de la Calidad, en base la Norma ISO 9001:versión 2015.

PRINCIPIO	DECLARACIÓN	JUSTIFICACIÓN
QMP 1 - Enfoque al cliente	La empresa u organización debe lograr satisfacer la necesidades y expectativas de los clientes	Cuando se tiene la confianza del cliente, se deducirá que la empresa ha logrado el éxito, porque ha cumplido con todas sus expectativas y necesidades del cliente.
QMP 2 - Liderazgo	Los responsables de todos los niveles implantan la unidad del propósito y direccionan a que los trabajadores se involucren a alcanzar los objetivos de la calidad de la empresa y organización.	Introducir el propósito, direccionar y comprometer a la empresa u organización a alinearse a la política, estrategias, procesos y recursos para alcanzar los objetivos de calidad.
QMP 3 - Compromiso	Es primordial que todos los trabajadores sean competentes, capacitadas y se involucren entregando su valor en sus funciones porque coadyuvan a la mejora de la empresa u organización.	Para una eficaz y eficiente gestión, es importante involucrar a todas las personas en todos los niveles y respetarlos como individuos. Realizar un reconocimiento a los trabajadores de sus habilidades y conocimientos genera entusiasmo y valor del trabajador, y esto facilita que se involucren en los objetivos de la empresa.
QMP 4 – Enfoque de procesos	Resultados consistentes y predecibles se alcanzan de manera más eficaz y eficiente cuando se entienden y gestionan actividades como procesos interrelacionados que funcionan como un sistema coherente.	El SGC, se compone de procesos interrelacionados. La comprensión de cómo los resultados son producidos por este sistema, que permite que la empresa optimiza su rendimiento..
QMP 5 - Mejora	Para que las empresa sean exitosas tienen que aplicar un enfoque de mejora continua en sus procesos.	La mejora es fundamental para la organización para lograr mantener los niveles de rendimiento, y estar alerta a los cambios en el ámbito interno y externo, para generar nuevas oportunidades.
QMP 6 - Toma de decisiones (evidencia)	La toma decisiones tomadas en base a la evidencia, producirán obtener buenos resultados.	La toma de decisiones puede ser muy complicado, y siempre envuelve un porcentaje de duda. Ante un análisis de hechos y pruebas se realizara un excelente toma de decisiones.
QMP 7 - Gestión de las relaciones	Para el éxito sostenido las empresas deberán enfocarse en sus partes interesadas.	Las partes interesadas influyen en el desempeño de la gestión de una empresa. Para lograr el éxito sostenible, la empresa debe realizar sus gestiones enfocándose en sus partes interesadas para reducir impactos.

Fuente: (La Rosa, 2017).

El enfoque de los procesos de esta Norma ISO 9001: versión 2015, está basado a un enfoque de procesos, aplicando el ciclo PHVA – Planificar, Hacer, verificar y actuar, como podemos ver el siguiente Figura 5, como una empresa debe realizar su planificación en sus procesos y a la vez interactuar:

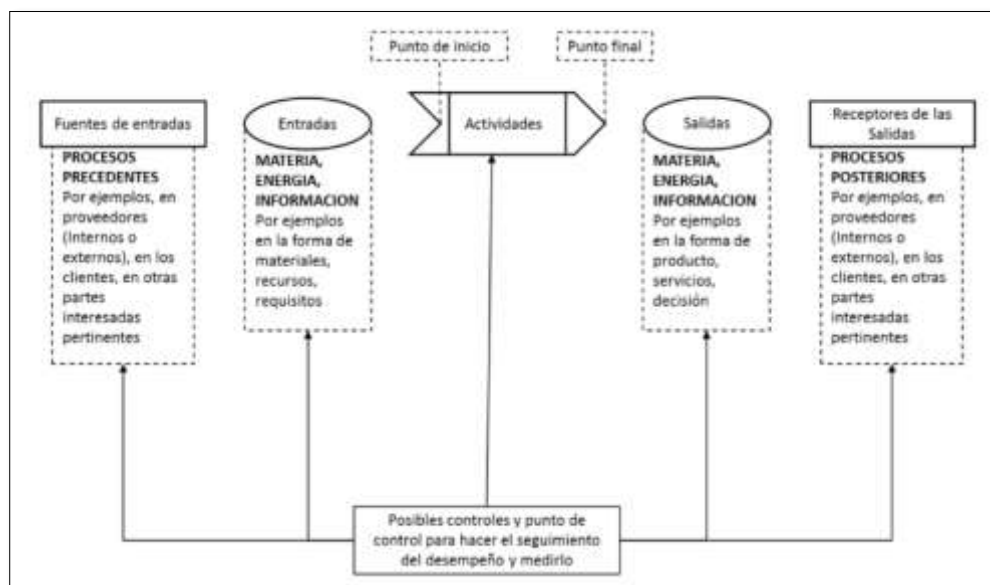


Figura 2 Esquema de los elementos de un proceso.
Fuente: (La Rosa, 2017)

El objeto de la Normativa ISO 9001: versión 2015, es que una organización debe contar con requisitos para su gestión de la calidad, para así, constatar productos o servicios que satisfacen las necesidades y expectativas del cliente, tanto legal y reglamentario. Seguidamente, continuar mejorando en los procesos para continuar satisfaciendo a sus clientes actuales y futuros, aplicando un eficaz SGC. Esta norma, según el comité TC 176 (2015), se aplica a cualquier tipo de organización sea grande, mediana o pequeñas, para cualquier tipo de producto servicio que ofresca (La Rosa, 2017).

El Comité TC176 (2015), ha estructurado como contenido a la Norma ISO 9001: versión 2015, de la siguiente manera:

- 1.- Objetivo general y el campo de aplicación
- 2.- Normativa (referencia)

- 3.- Definiciones y términos
- 4.- Contexto de la Organización
 - 4.1.- Compresión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas
 - 4.2.- Determinación del alcance del sistema de gestión de calidad
 - 4.3.- Sistema de Gestión de Calidad y sus procesos
- 5.- Liderazgo
 - 5.1.- Liderazgo y compromiso
 - 5.2.- Política
 - 5.3.- Roles, responsabilidades y autoridades en la organización
- 6.- Planificación
 - 6.1.- Acciones para abordar riesgos y oportunidades
 - 6.2.- Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos
 - 6.3.- Planificación de los cambios
- 7.- Apoyo
 - 7.1.- Recursos
 - 7.2.- Competencia
 - 7.3.- Toma de conciencia
 - 7.4.- Comunicación
 - 7.5.- Información documentada
- 8.- Operación
 - 8.1.- Planificación y Control operacional
 - 8.2.- Requisitos para los productos y servicios
 - 8.3.- Diseño y desarrollo de los productos y servicios
 - 8.4.- Control de los procesos, productos y servicios suministrados exactamente
 - 8.5.- Producción y provisión del servicio
 - 8.6.- Liberación de los productos y servicios
 - 8.7.- Control de las salidas no conformes
- 9.- Evaluación del desempeño
 - 9.1.- Seguimiento, medición, análisis y evaluación
 - 9.2.- Auditoría interna

9.3.- Revisión por la dirección

10.- Mejora

10.1.- Generalidades

10.2.- No conformidad y acción correctiva

10.3.- Mejora continua

(Melendez, 2017)

Los importantes cambios que expone la Normativa ISO 9001: versión 2015, fueron determinadas por el comité ISO TC/176/SC2, con la finalidad de mejorar la gestión de todas las organizaciones, alcanzar una excelencia en su sistema de gestión, se han tomado 12 puntos como cambios en la nueva norma:

Cambio de la estructura; todos los estándares tenían una diferencia particular, pero ahora esta normativa, ha establecido una única estructura, que tiene como nombre Estructura de nivel, donde deben ser compatibles en un siendo coherentes y idénticos respecto a los términos y definiciones. (La Rosa, 2017).

Mayor énfasis en el logro de resultados; en este punto se enfoca en ayudar que las organizaciones usuarias de ISO 9001, tenga un beneficio a largo plazo y esto se lograra cuando los proceso se interrelacionen y funcionen de manera coherente (La Rosa, 2017).

El enfoque basado en procesos; se ha mejorado la capsula numeral 4.4. SGC en sus procesos, este proceso tiene 10 requisitos que son fundamentales para el enfoque de una organización. Es herramienta esencial para gestionar y organizar procesos en una organización, creando un alto valor para el clientes y partes interesadas. Se tiene que tener una interacción entre jerarquías de todos los niveles con los procesos de la organización (La Rosa, 2017).

Lenguaje aplicable a empresas de servicios, su contenido es un lenguaje simple y escritura factible de comprensión e interpretación, ya que es ejecutado a cualquier tipo de empresa, ya sea privado o público (La Rosa, 2017).

Análisis del contexto de la organización; abarca el numeral 4.1, que incisa en que las organizaciones deben considerar las necesidades de su contexto interno y externo, en relación con sus partes interesadas. Para así, rápidamente poder identificar una visión de oportunidades, debilidades, y amenazas que conllevan a tener una prevención para eliminar las problemáticas y no tener impactos en la planificación del SGC (La Rosa, 2017).

Pensamiento basado en los riesgos; es fundamental este punto, ya que la norma se basa en la incertidumbre que debe tener las organizaciones a un riesgo inesperado. Por ello, se debe tener en cuenta cuando se establezca, implemente, mantenga y mejore el SGC, el riesgo está considerado a lo largo de toda la norma, tomando mención a tomar acciones preventivas en su planificación (La Rosa, 2017).

Clientes, la organización no solo debe tomar en consideración las expectativas solo de los clientes, si no, también sus necesidades y expectativas internas, que le competen a las partes interesada, como, los proveedores, accionistas, clientes, trabajadores, sindicatos, gobierno entre otros (La Rosa, 2017).

Concepto de Información Documentada; toda información como documentos o registros debe ser coordinada, mantenida y archivada para una mejor gestión de la organización y la norma hace mención los documentos que son obligatorios contar y tener documentado (La Rosa, 2017).

Énfasis en el Liderazgo, la alta dirección debe tomar el compromiso con el SGC de la organización, mencionado en el capítulo Liderazgo, el cual debe estar totalmente involucrado con sus clientes y trabajadores, y así determinar las oportunidades o riesgos que pueden alterar a los productos o servicios (La Rosa, 2017).

Gestión del Conocimiento; esta mencionado en el capítulo 7.1.6 “conocimiento de la organización”. La organización ha de especificar la cognición necesaria y obligatoria para un eficaz SGC, y así garantizará la calidad del producto u servicio, logrando satisfacer al cliente (La Rosa, 2017).

Procesos Externalizados; nos hace mención en el requisito del apartado 8, “subcontratistas”, que son los que prestan servicios a nuestro nombre para los proceso

o subprocesos, es decir es el concepto de proveedores, el cual deben pasar por una evaluación de proveedores y no todos tendrán la misma, se realizara de acuerdo al negocio y fiabilidad del proveedor, y las organizaciones deberán considerarlo como partes de su gestión adjunta de calidad (La Rosa, 2017).

Gestión del Cambio; anteriormente no se tenían en cuenta este punto, ahora con la norma nos centraliza que debemos empezar a gestionar cambios para dar un impulso mayor a la mejora continua de nuestra organización. Esto lo compete a la alta dirección en tomar correctas decisiones (La Rosa, 2017).

A continuación, mostramos una comparación de los cambios de conceptos y estructura de la normativa ISO 9001: versión 2008 con la normativa ISO 9001: versión 2015, resumen en la Tabla 3.

Tabla 3 Comparación de la Normativa ISO 9001: entre la versión 2008 y 2015..

VERSIÓN 2008	VERSIÓN 2015	QUÉ SIGNIFICA EL CAMBIO?
No solicita el reconocimiento de los riesgos y no menciona este término en el documento.	El riesgo está considerada en 18 puntos de la norma	Se hace visible un nuevo enfoque para mantener el negocio. También es indispensable especificar todos los riesgos por adelantado y identificar estrategias para reducir o eliminarlos.
Involucra poca información sobre generalidades (Sección 4.2.1)	Hay información detallada en cuanto a procesos y controles, intereses de las partes interesadas y de los riesgos que podrían presentarse.	Se busca comprender más a la organización, su contexto, así como las necesidades y expectativas de las todas las partes interesadas para reducir o eliminar riesgo.
Depreciación de la presencia de un manual de calidad (Sección 4.2.)	No es fundamental contar con un manual de calidad. Sin embargo, los documentos necesarios para el SGC son obligatorios considerando (planificación, operación y control de procesos)	Se logra una consolidación de documentación simplificada y sustentada en plataformas tecnológicas.
Abarca el desarrollo de información sobre la gestión de recursos (Sección 6)	Cambia su título por "planificación" e incorpora: acciones para trabajar con riesgos y oportunidades, estructura de objetivos para planificar el cambio.	Se puntualiza sobre cómo se hará frente a los nuevas oportunidades o riesgos; al igual que el proceso de planeación para alcanzar con los objetivos de la calidad.
Identifica a la sección 7 como " Realización del producto"	Cambia su nombre a sección 7 como "soporte" que le compete a infraestructura, ambiente de trabajo, y una mayor exigencia en la calibración, llevando un control de registros y documentos, para conocimiento, conciencia, competencia y comunicación.	La información documentada muestra por qué los instrumentos que están siendo utilizados son los adecuados y cómo son controlados.

Considera una mayor lista de requerimientos para el proceso diseño y desarrollo (sección 7.3)	Ahora solo lo señala como desarrollo.	Se tiene transigencia para diseñar un programa detallado y adecuado e como sea necesario para la organización, pero tiene que tener presente los riesgos asociados en el proceso de su producto o servicio.
Determina la sección 8 como "medición, análisis y mejora"	Ahora la sección 8, esta denominada como operación que contiene el control de productos no conformes.	Se dedica más espacio para comprender aspectos del proceso de producción y operación.
Enlaza el punto 8.5 como "Mejora y exhorta la documentación de acciones preventivas (sección 8.5.3)	El punto 8.5 se transforma en "Desarrollo de bienes y servicios" y no contempla una cláusula de acción preventiva.	Se considera en todos los requisitos de la norma a aplicar la herramienta de prevención de riesgos..

Fuente: TÜV-Rheinland: Norma ISO 9001: versión 2015

La certificación se define como un proceso que es realizada por una entidad tercera, que es quien asegura por medio de un documento de certificación que la organización brinda procesos o servicios de calidad, porque cumple con los requisitos plasmados en la Normativa ISO 9001: versión 2015. Este procedimiento tiene etapas, como vemos en la Tabla 4:

Tabla 4 Etapas para el proceso de certificación del SGC de la Norma ISO 9001:2015.

ETAPA 1 : AUDITORÍA INTERNA

Revisar el nivel de cumplimiento del SGC que ha sido implementado previamente.

ETAPA 2 : CONTACTAR UN ORGANISMO CERTIFICADOR

Se debe seleccionar a un organismo en base a los costos y servicios, para realizar el proceso de certificación

ETAPA 3: PRE-AUDITORIA DE CERTIFICACIÓN

El ente certificador verifica que se cumpla todos los requisitos de la norma.

ETAPA 4: LEVANTAR TODAS LAS NO CONFORMIDADES Y APROVECHAR TODAS LAS OPORTUNIDADES DE MEJORA

ETAPA 5: AUDITORIA DE CERTIFICACIÓN

Se pueden identificar no conformidades y oportunidades de mejora, el cual se deben tomar en cuenta.

ETAPA 6: REVISIÓN POR LA ALTA DIRECCIÓN

La alta dirección debe tomar las medidas para levantar las no conformidades. Se tiene un lapso de 6 meses para resolver las no conformidades, según indique la empresa externa.

ETAPA 7: CERTIFICACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

Fuente: (Melendez, 2017).

Estos son las etapas que se deben aplicar para alcanzar la certificación de la normativa ISO 9001: en la versión 2015, pero se debe tener presente que no solo se debe limitar en la obtención del certificado, si no mantenerla y aplicar constantemente la mejora continua en sus SGC, para que continuamente pase la recertificación, para el beneficio de la empresa y satisfacción de sus clientes (Melendez, 2017).

Los beneficios de un SGC, bien implementado en una organización; según la Asociación Española de Normalización y certificación (AENOR, 2016), contribuirá a que la organización mejore en la gestión de riesgos y le facilitará acoplarse a otros Sistemas de gestión. Así mismo, obtiene una gran ventaja con sus competidores por la eficiencia y sostenibilidad que puede adquirir en el mercado actual (La Rosa, 2017).

Así mismo, en la norma ISO 9001: versión 2015, precisan que aplicar un SGC, es una gran estrategia, para las empresas, porque le coadyuva a mejorar su desempeño y tener una sostenibilidad en el mercado. El beneficio potencial es la idoneidad para lograr la satisfacción de las necesidades y expectativas de sus clientes actuales o futuros, ya que los productos o servicios son confiables, porque están bajo los requisitos legales y reglamentarios (La Rosa, 2017).

Justificación de la Investigación

El estudio de investigación se justifica teóricamente, porque es muy exitoso y eficaz, ya que con la revisión de la fundamentación teórica de la normativa ISO 9001, se tendrá una visión de cómo actualizar el Sistema de Gestión de Calidad en las

empresas tanto pequeñas, medianas o grandes. Por lo tanto, con la actualización del SGC, bajo la normativa ISO 9001: versión 2015, la empresa EPINSA S.A.C., tendrá mayor fiabilidad en el ámbito local, nacional y mundial, de la calidad de sus productos y servicios.

Así mismo se justifica metodológicamente, porque el presente trabajo de investigación aporta a la empresa, mediante la aplicación de un método, por ello, se actualizará y adecuará los procedimientos de la empresa EPINSA S.A.C., bajo los requisitos de la normativa ISO 9001: versión 2015, para direccionarse a los objetivos, a través de la mejora de sus procesos. Entonces mediante las técnicas de investigación documental como son: observación directa, encuesta y análisis documental, se realizará el diagnóstico y la recopilación de datos, identificando los puntos fallidos, para lograr actualizar el SGC, bajo la normativa ISO 9001: versión 2015.

La investigación se justifica socialmente porque mediante ella se benefició a la alta dirección, personal y familia del personal; a la dirección porque pudieron contar con información necesaria para realizar mejoras que contribuyan con la calidad del desempeño laboral de sus trabajadores; al personal porque les permitió conocer el nivel de los factores de la calidad en su área laboral para tomar medidas; a la familia del personal porque al contribuir con el cuidado de la calidad se permitió que se sientan más tranquilos y seguros respecto al bienestar de su familiar que labora en la empresa.

Finalmente, la investigación se justifica de manera práctica, porque con la investigación se generarán cambios en la empresa, que produce por naturaleza la normativa ISO 9001, ya que actualmente las empresas productivas no pueden ser omisas a las nuevas tendencias del mundo. Entonces al actualizar el SGC de EPINSA S.A.C, la empresa mejorará sus procedimientos en sus procesos y producirá un mejor producto de calidad a sus clientes, logrando alcanzar la sostenibilidad en el mercado a largo plazo, que traerán grandes beneficios económicos.

Problema

Hoy en día la globalización juega un papel importante en nuestras vidas, ya que hemos percibido diferentes cambios el día a día, y esto a la facilidad de comunicación

entre diferentes países, que se han unificado entre diferentes mercados, sociedades y culturas, trayendo con sí, un seria transformaciones económicas, sociales y políticas, el cual, somos evidencia táctica de que vivimos en constante cambios por las diversas tendencias en el mundo, ocasionando que el sector empresarial, este alerta a la competencia, siendo obligadas a ser competitivos y destacarse como el mejor, y para ello, les demanda un esfuerzo mayor para mantenerse activas y sostenibles en el mercado.

En su mayoría todas las organizaciones han adoptado por la Normativa ISO 9001, porque es un gran instrumento de gestión que pueden aplicar diferentes empresas, para garantizar la calidad en todos los procesos como en el desarrollo, diseño, producción e instalación del producto o servicio en el mercado. Esta Norma ofrece grandes beneficios, porque con ella se han posicionado grandes empresas, direccionándose a los objetivos de calidad de la organización, seguidamente realizar un constante monitoreo y evaluar los indicadores de desempeño de los procesos operativos, y así mismo, desarrollar una mejora continua dentro la organización.

En nuestro país, el crecimiento económico ha influido positivamente y esto a que los últimos años se ha incrementado nuevas empresas medianas y pequeñas, y la mayoría de estas empresas, vienen desenvolviéndose de manera desordenada y esto se ve reflejada a los diferentes problemas a los que se enfrentan, como: formación empresarial, mala gestión administrativa, problemas de interacción entre las partes interesadas tanto interna como externa, falta de capital y carencia en la satisfacción de los clientes, y este problema es de gran importancia para cualquier empresa, porque es difícil mantenerse así en el mercado. Hay algunas empresas medianas y pequeñas que ha optado por aplicar un Sistema de Gestión de Calidad que les encamine a mejorar su gestión y que su organización se consolide a tener una buena relación con sus clientes (Evans, 2005).

Del mismo modo la empresa Envases Los Pinos (EPINSA S.A.C.), ubicada en Panamericana Norte km 438, lote 65B- Zona industrial Los Pinos- Chimbote. En estos últimos años la empresa ha logrado tener un crecimiento alto en sus ventas, pero a la vez, no ha tenido buenas expectativas de sus clientes, debido a que no ha desarrollado

ninguna mejora en sus procesos de producción, no han establecido controles, no han cumplido con la evaluación de sus proveedores, estaban sin homologación; y la gran demanda competitiva, tuvo la necesidad de realizar una certificación, pero no tuvieron una visión más allá de solo contar con la certificación del SGC, por lo que no diseñaron e implementado correctamente, ni realizaron un seguimiento, para posicionar globalmente a la empresa. A pesar de que cuenta con un SGC, bajo la Normativa ISO 9001: versión 2008, tiene deficiencia en su gestión de sus procesos, porque tiene constantemente fallas, a la vez no tiene recursos disponibles de mantenimiento para la producción, generan costos elevados, habido quejas y reclamos por parte de algunos clientes, y se tiene un personal insatisfecho, todo esta problemática, causado a raíz de una mala implementación del SGC, y esto porque no hay planificación en la áreas de la empresa, falta consistencia en los manuales, procedimientos y formatos; y sobre todo compromiso y liderazgo de parte de la alta dirección, y por parte de los trabajadores se resisten al cambio. Por ende, se resalta que a pesar de que empresa produce productos de calidad, porque utiliza una excelente materia prima, no ha podido consolidarse con una gran empresa sólida en el mercado. Entonces teniendo que la empresa se enfrenta a grandes competidores en el mercado nacional e internacional, es primordial se realice un cambio total en la mentalidad de todos los trabajadores de la empresa, para centralizar la calidad total, y tener un reconocimiento en el mercado competitivo. Por lo anterior expuesto se formula la siguiente pregunta:

¿Cómo actualizamos el sistema de gestión de la calidad basada en la norma ISO 9001: versión 2015 para la empresa EPINSA S.A.C.?

Conceptualización y operacionalización de las variables

Variable Independiente: Y = Sistema de gestión de calidad basada en la norma ISO 9001: versión 2015, el cuadro se muestra en el **Anexo 1**.

Hipótesis

Por lo tanto, el componente investigativo es de tipo descriptivo y según la estructura del plan, la hipótesis es implícita.

Objetivos

Objetivo General: Elaborar la actualización del sistema de gestión de la calidad basada en la norma ISO 9001: versión 2015 para la empresa EPINSA S.A.C.

Objetivos Específicos: Determinar el nivel de cumplimiento de la norma ISO 9001: versión 2015 en la empresa EPINSA S.A.C., para conocer y medir el desempeño de su SGC actual; Preparar y elaborar el plan de trabajo para la actualización del SGC en la empresa EPINSA S.A.C.; Realizar una evaluación técnica y económica para determinar la viabilidad de la propuesta de actualización del sistema de gestión de la calidad.

2. Metodología

2.1. Tipo de investigación y diseño de investigación

El tipo de investigación tiene componente Investigativo Descriptivo, por medio de la descripción de cada particularidad de cada proceso operativo de la empresa, en base a sus SGC que actualmente aplican y sus comportamientos organizacional, se determinara un diagnóstico, el cual, nos mostrara la realidad problemática, para seguidamente analizarla, realizar el planteamiento de una propuesta de solución, y que la empresa pueda decidir si lo implementa, con la finalidad de que se ejecute una correcta gestión de su SGC, en base a la normativa ISO 9001: versión 2015.

El diseño de investigación es de enfoque metodológico y cualitativo, entonces basándonos en la teoría de Deslauriers (2005), es “investigación que reditúa y examina los datos descriptivos obtenidos, por actitudes, expresiones u opiniones de una persona”.

2.2. Población y Muestra

2.2.1. Población

Según Sampiere (1998), “La población es un conjunto de todos los casos que son parte de una misma características”. Entonces, se puede comprender que la población de la investigación comprende en su totalidad a la empresa EPINSA S.A.C.

2.2.2. Muestra

Según Sampiere (1998) “la muestra es, una parte de la población. Viene hacer un parte del conjunto de casos que pertenecen a un conjunto definido con las mismas características “. Entonces la muestra comprende todo el proceso productivo, procedimientos y manuales, empleados y clientes activos de la empresa EPINSA S.A.C.

2.3. Técnicas e Instrumentos de Investigación.

2.3.1. Técnicas

- **Análisis documental:** es un trabajo que se realiza de un proceso intelectual extraído de documentos para facilitar la data de información y obtener resultados, que servirán para direccionar una estrategia para solucionar algún problema.

2.3.2. Instrumentos

- **Lista de verificación:** es un instrumento que se aplica para validar diferentes puntos o requisitos. Mediante lista de verificación, bajo los lineamientos de la ISO 9001: versión 2015, se aplicará este instrumento que contiene criterios o indicadores, que medirá y evaluará el SGC de la empresa EPINSA S.A.C.

2.4. Procesamiento de datos y análisis de Información

Se desarrolló según el procedimiento descrito en el diagrama de flujos.

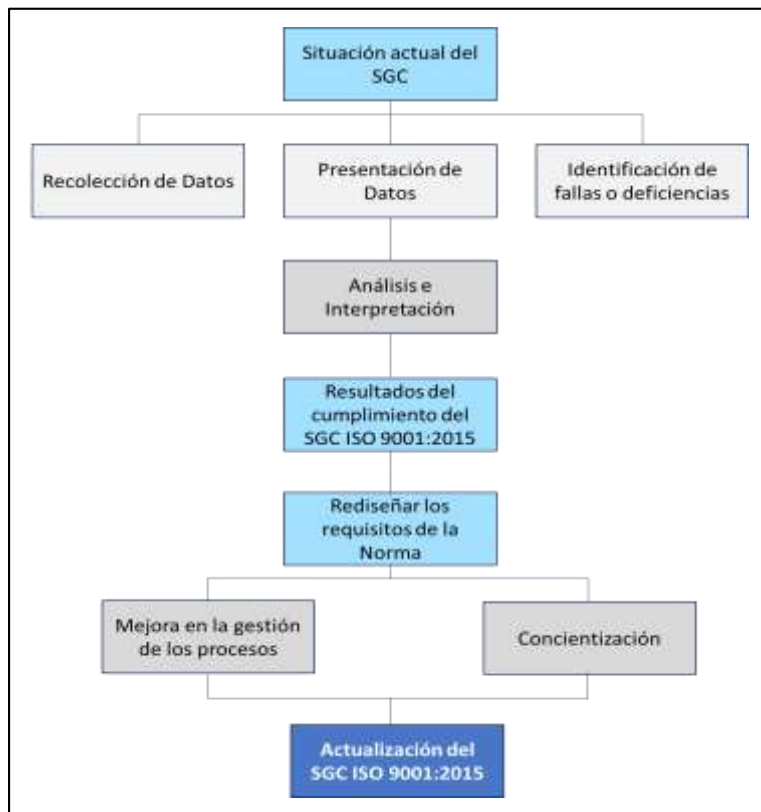


Figura 3 Diagrama de flujo del procesamiento de datos y análisis de información.

3. Resultados

3.1 Resultado OE1: Determinar el nivel de cumplimiento de la norma ISO 9001: versión 2015 en la empresa EPINSA S.A.C., para conocer y evaluar el desempeño de su SGC, basada en la norma ISO 9001: Versión 2008.

Descripción General de la empresa. EPINSA S.A.C., es una empresa que es parte del Grupo Comeca de Costa Rica, este grupo cuenta con 69 empresas en América Latina. Y en el Perú, está situado la empresa Envases Los Pinos (denominado como EPINSA) en Chimbote y Cartones Villa Marina (denominado como Carvinsa).

Principalmente EPINSA, es quien se encarga de fabricar envases metálicos para el sector sanitario conservero, disponiendo una gama amplia de productos de acuerdo con sus necesidades. Atiende a 02 sectores industriales en el Perú: desde el año 2006 viene logrando su consolidación en el Sector Pesca, y seguidamente incrementando su participación en el Sector Agro desde el año 2008.

Cultura Organizacional

Misión

Satisfacer las necesidades de las industrias conserveras con productos (envases metálicos) confiables, a precios justos y rentables, entregándolo oportunamente, brindando un servicio eficaz.

Visión

Ser un líder en el mercado nacional, brindando un servicio personalizado de envases metálicos para todas las empresas conservas del Perú, con responsabilidad social, promoviendo un estilo de liderazgo orientado al desarrollo de sus trabajadores y a direccionarse a la mejora continua.

Estructura orgánica

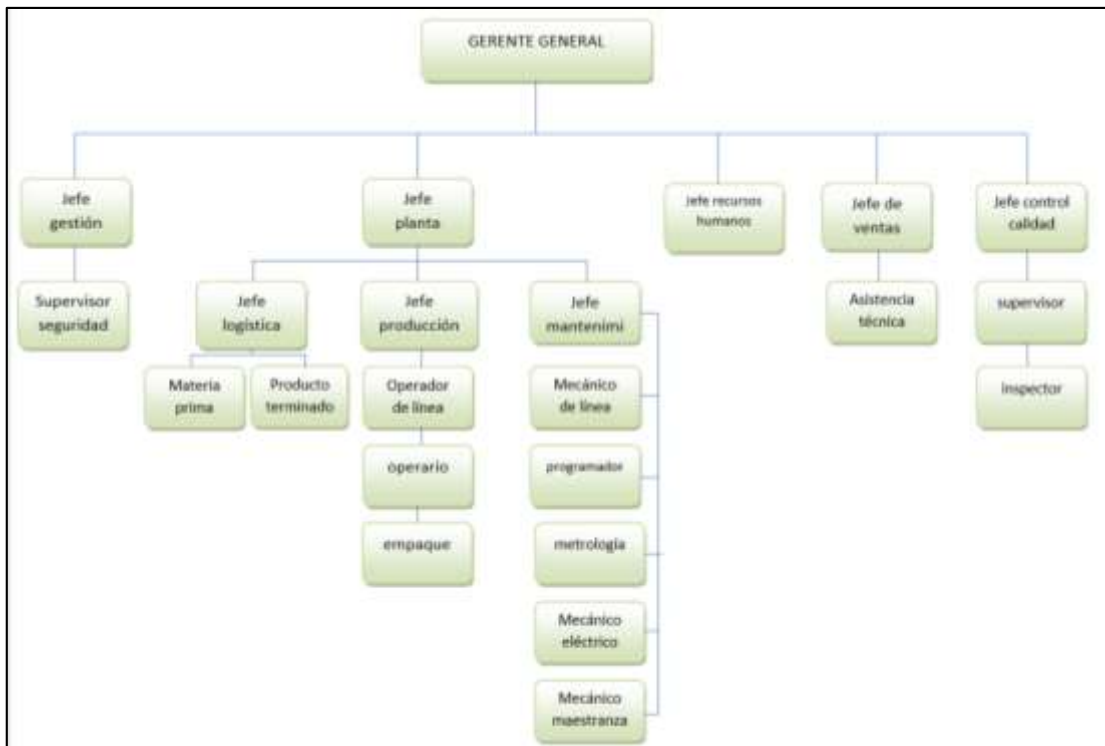


Figura 4 Organigrama de la empresa EPINSA S.A.C.

Fuente: Documentos de la empresa EPINSA S.A.C.

Principales productos. EPINSA, procesa envases para la conserva en la cual usa como recurso principal las hojalatas. Cuenta con una capacidad de producción de 500 TN/mensuales, con un material humano de 10 trabajadores por 03 turnos diarios de producción. Los principales productos ofrecidos al mercado por son: Envase ½ libra tuna, Envase 1 libra tall, Envase Oval, Envase ¼ club, Tapas ½ libra, Tapas tall, Tapa oval y Tapas ¼ club.

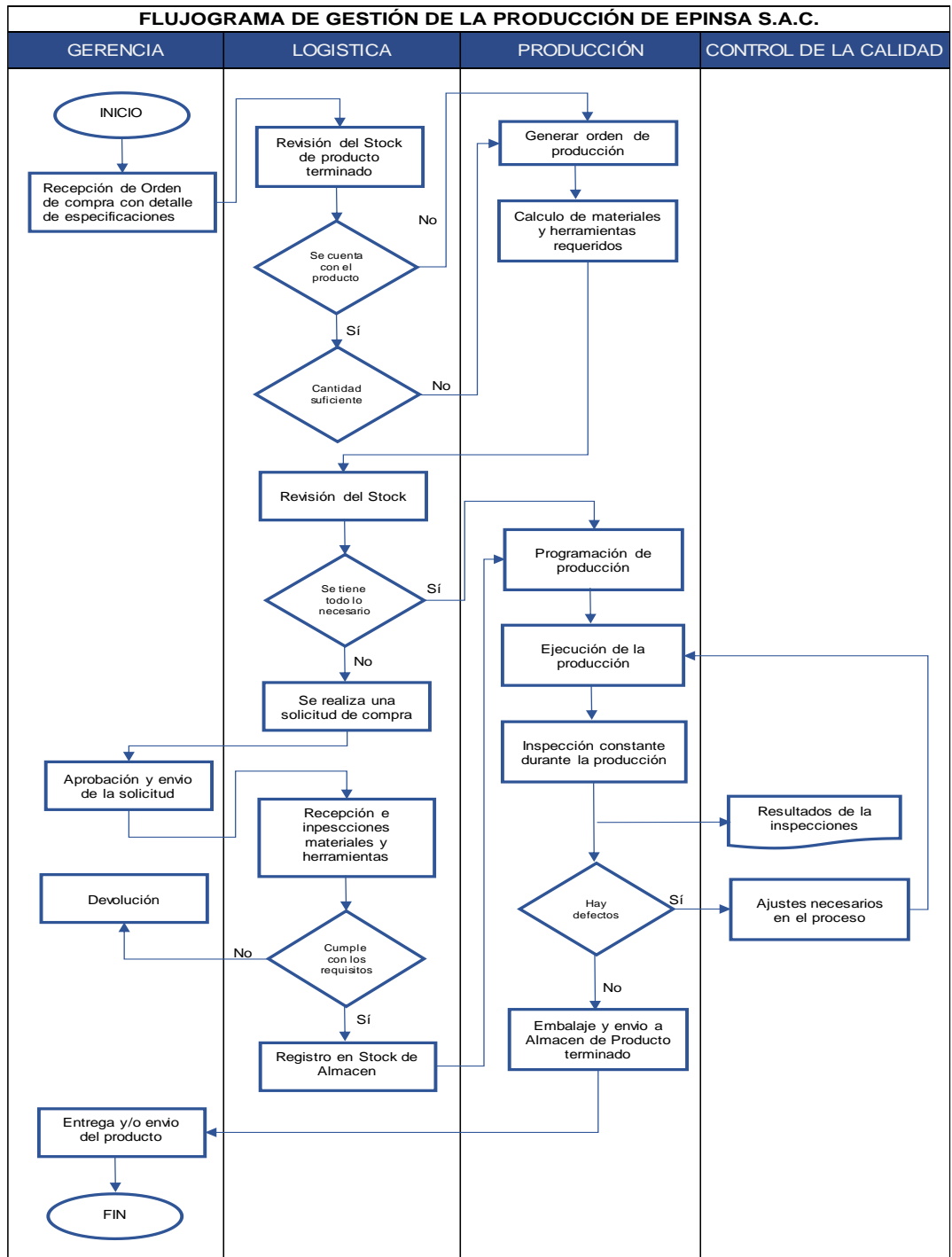


Figura 5 Gestión de la producción de EPINSA S.A.C. - Flujograma

Diagrama de Operaciones del proceso de envases 1/2 libra

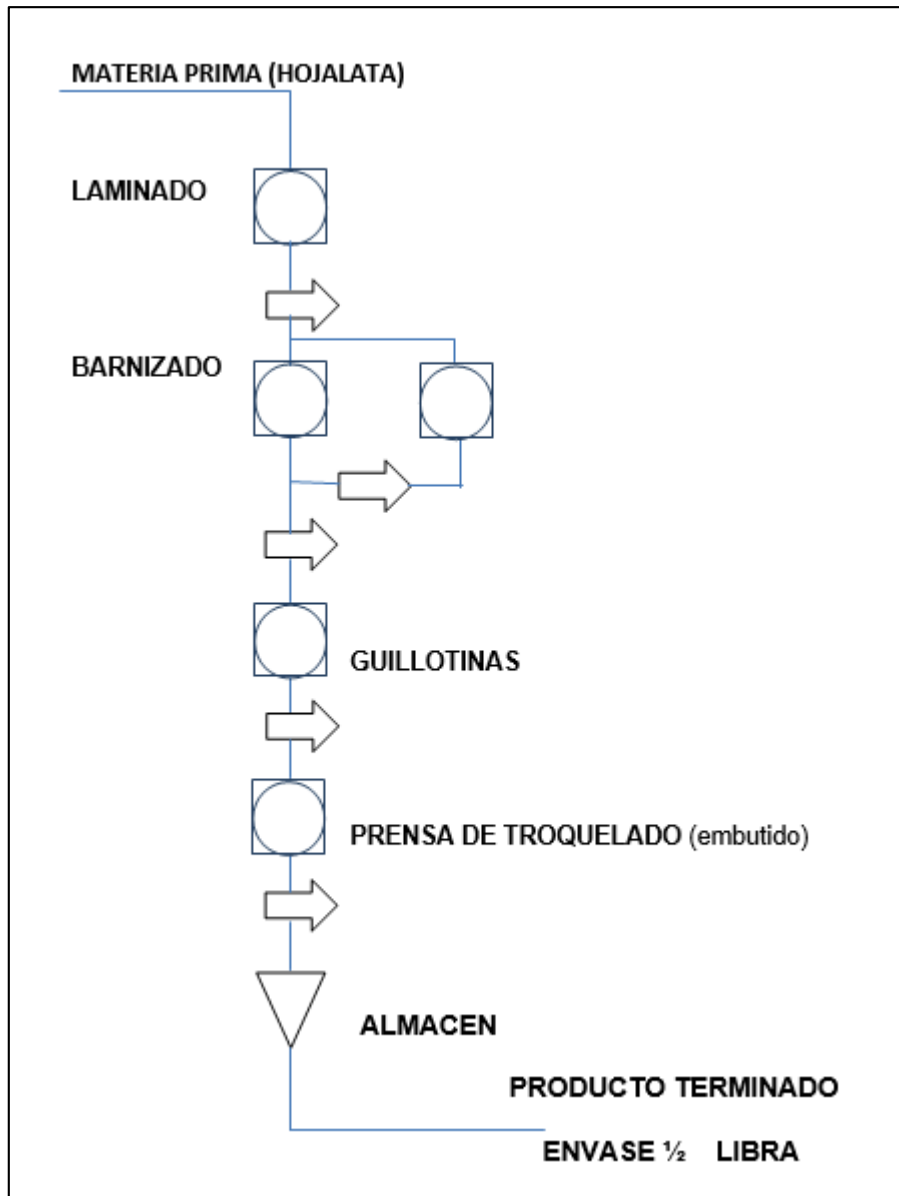


Figura 6 Diagrama de operaciones del proceso del envase 1/2 libra.

Se procedió a aplicar el instrumento, denominado lista de verificación del cumplimiento de la Norma ISO 9001: versión 2015, para analizar y evaluar su desempeño del SGC, en base a la Normativa ISO 9001: versión 2008 y validar su cumplimiento con la normativa ISO 9001: versión 2015.

Para ello, se revisaron detalladamente todos los documentos actuales que se emplean para la Norma ISO 9001:2008, en cual se logró determinar si la documentación existente, estaba bien diseñada de acuerdo con el objetivo de la empresa o si existía documentos para ser mejorados. Así mismo, se determinó que documentos se implementaran adicionalmente para cumplir con los requisitos de la Normativa.

Lista de verificación del cumplimiento de la Norma ISO 9001: versión 2015

Esta Lista de verificación se estructuro conforme al detalle del **Anexo 2**, y para el desarrollo de los resultados, se estableció una tabla de ponderaciones específicas para los requisitos, que podemos ver en la **Tabla 5**, con el cual se puede analizar y precisar su actual situación de la empresa y el nivel de cumplimiento con los requisitos de la Normativa ISO 9001: versión 2015.

Tabla 5 Ponderación del porcentaje de calificación en la Guía de Diagnostico.

VALORES DE CUMPLIMIENTO	
%	Calificación
0%	No documentado / No existente
25%	Aplicado / No documentado
50%	Documentado / No aplicado
75%	Aplicado y documentado
100%	Aplicado, documentado y controlado
N/A	No aplica

Cada porcentaje que se ha establecido es en base al cumplimiento del requisito. El 0% indica que el requisito de la Norma ISO 9001: versión 2015 no existe o no esta documentado, mientras que el 100% es cuando el requisito esta aplicado, documentado y controlado. Un 50% es el avance de que el requisito esta únicamente documentado, pero no se ha aplicado, mientras que el 75% significa que el requisito es aplicado y documentado. Y finalmente el 25% significa que el requisito se ha determinado o identificado como aplicado, pero no ha sido documentado.

Luego se realizará una evaluación de los capítulos, el cual tiene cada una de ellas tiene una serie de requisitos, por lo que se le calificará mediante preguntas establecidas por la empresa certificadora del Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001: versión 2015. Por ende, se muestra en el **Anexo 3**, el desarrollo total del Diagnóstico del cumplimiento de la empresa ante la normativa, logrando obtener el nivel de cumplimiento de cada capítulo y el promedio general que cumple la empresa.

Análisis del resultado del cumplimiento de la Normativa ISO 9001:2015 de la empresa EPINSA S.A.C.

Se pudo cuantificar el % del cumplimiento de cada capítulo de la Normativa ISO 9001: versión 2015, el cual se muestra en un cuadro consolidado en la **Tabla 6** y en el gráfico de la **Figura 7**.

Tabla 6 Resultados generales del Diagnostico frente a la Norma ISO 9001: 2015.

% IMPLEMENTACIÓN POR CLÁUSULA	
4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN	47 %
5. LIDERAZGO	54 %
6. PLANIFICACIÓN	45 %
7. APOYO	60 %
8. OPERACIÓN	72 %
9. EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO	50 %
10. MEJORA	40 %
PROMEDIO CUMPLIMIENTO	54 %

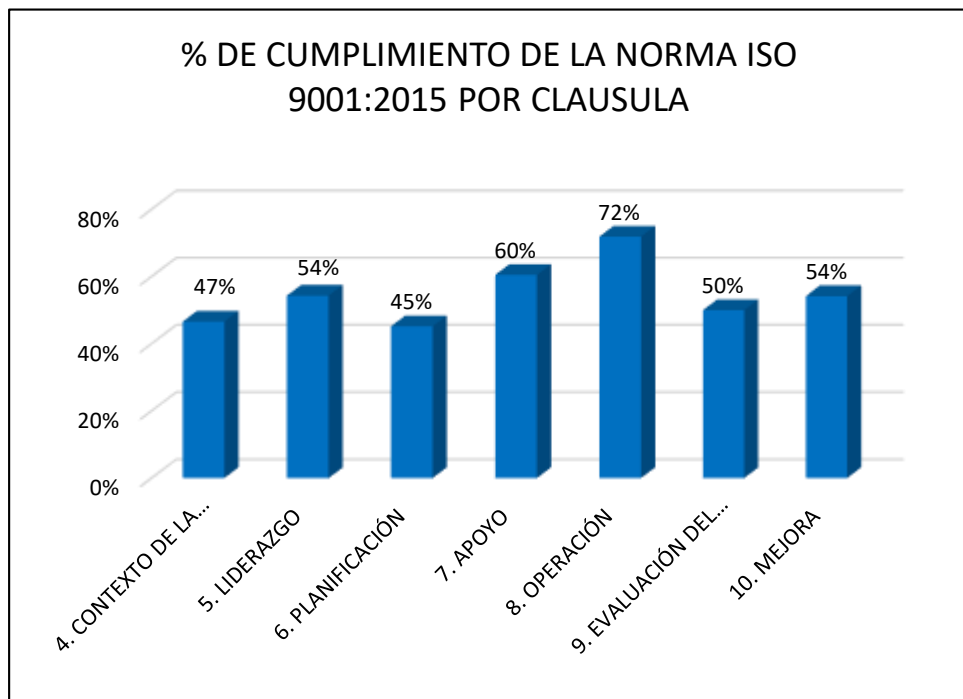


Figura 7 Grafico de los resultados de los capítulos de la Norma ISO 9001:2015.

Donde podemos analizar el resultado obtenido del cumplimiento de las cláusulas de la Normativa ISO 9001: versión 2015, mediante la **tabla 7**, que indica el 54% del cumplimiento, y el cual, está en un status desaprobadado/sección grave, que quiere decir, rediseñar el Sistema de Gestión de Calidad, consolidando procedimientos, métodos y registros.

Tabla 7 Status del cumplimiento de la Norma ISO 9001:2015.

%	STATUS	PLAN DE ACCION
MENOR O IGUAL A 60%	DESAPROBADO / SANCION GRAVE	Rearmar su sistema de gestión. Consolidar procedimientos, métodos y registros.
ENTRE 61 A 70%	DESAPROBADO / SANCION BAJA	Revisar y mejorar lo desarrollado. Mejorar las evidencias
ENTRE 71 A 80%	APROBADO / MEJORAR ESTANDARES	Actualiza listas maestras y difusión
ENTRE 81 A 100%	APROBADO	Mantener el estándar de SST

Por otra parte, el resultado del nivel del cumplimiento de la empresa es de 54%, donde se evidencia que se cuenta con puntos deficientes que deben mejorar. También se hace hincapié que los 03 primeros capítulos de la Norma ISO 9001: versión 2015, no se ha evaluado porque es de carácter introductorio y no es evaluado en una auditoria. Por lo tanto, se detalla a partir del capítulo 4, como se muestra:

Capítulo 4: Contexto de la Organización

- **Nivel de cumplimiento: 47%**

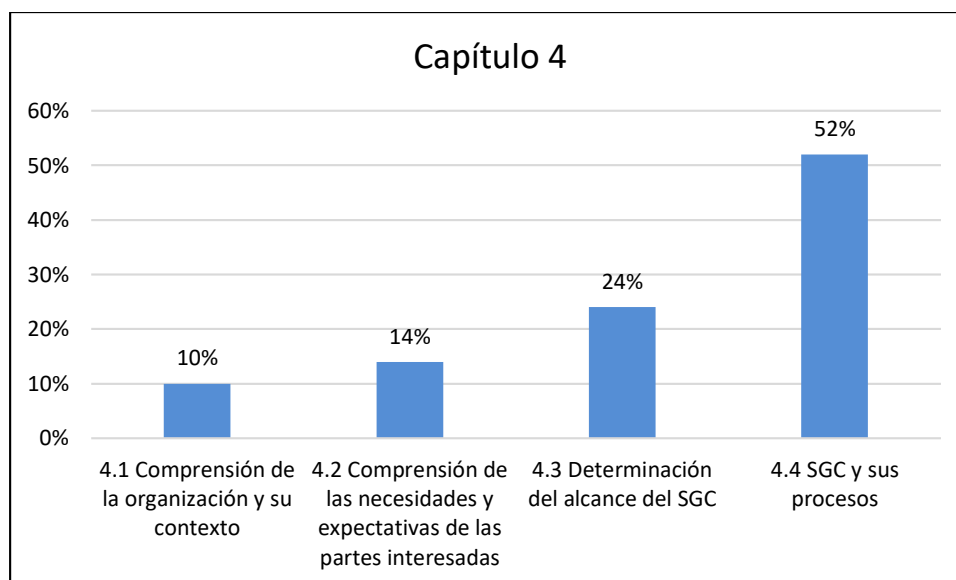


Figura 8 Grafico de los resultados del Capítulo 4 de la Norma ISO 9001:2015.

a) Comprensión de la organización y su contexto (10%)

Se deduce que hay conocimiento y entendimiento de parte del gerente general y los principales trabajadores de la empresa, sobre las características, los intereses de las partes internas y externas, pero no lo están considerando en su Sistema de gestión, por ello se tiene deficiencias, que se ven reflejado en los resultados de la empresa.

b) Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas (14%)

No están identificando las partes interesadas en su totalidad, y solo están enfocándose en los clientes, dejando de lado la influencia de otras partes, principalmente los procesos operativos. Mostrando un déficit respecto sus expectativas y necesidades en el SGC.

c) Determinación del alcance del SGC (24%)

La empresa cuenta con un alcance esblencado en un documento, que abarca los procesos, producción y prestación de los servicios. Pero no

han incluido las partes interesadas, ni las cuestiones externas de la empresa.

d) SGC y sus procesos (52%)

En el ámbito de los procesos, solo se ha tenido en cuenta los procesos de producción para la elaboración del mapa de procesos, y no ha considerado los demás procesos estratégicos, apoyo y de mejora continua, eso es la causa raíz, de no haber una interacción entre los requisitos con los procesos.

Capítulo 5: Liderazgo

- **Nivel de cumplimiento: 54%**

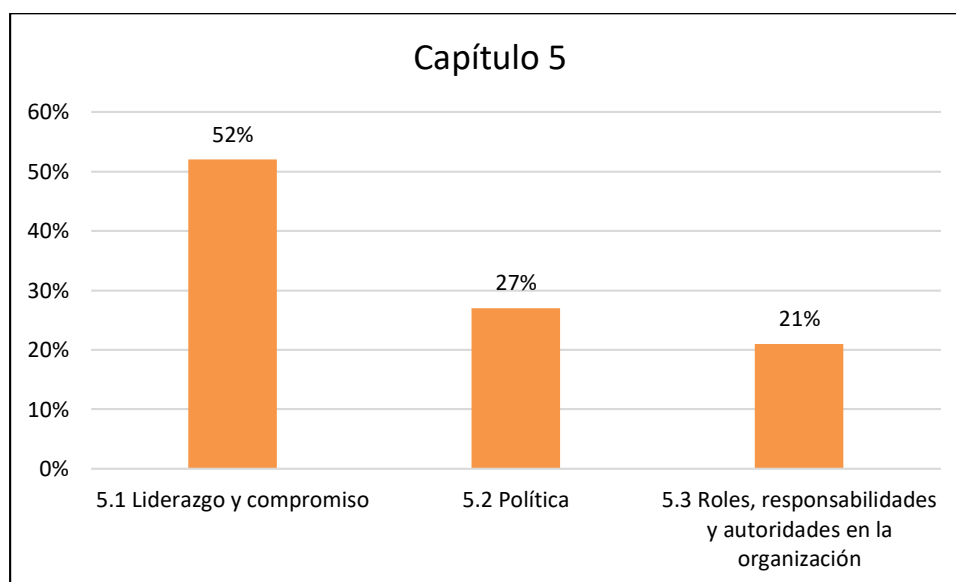


Figura 9 Grafico de los resultados del Capítulo 5 de la Norma ISO 9001:2015.

a. Liderazgo y compromiso (52%)

La Gerencia General se enfoca mayormente en la producción y en lograr entregar los lotes de pedidos, únicamente para obtener las utilidades. A pesar de que muestra un poco de compromiso en la gestión

para brindar productos con calidad a los clientes, no está interaccionando todos los procesos y las mejoras que se pueden dar en cada uno de ellos. Así mismo, el Gerente General, ingresa a planta, apoya, provee los recursos necesarios, para el cumplimiento exigente de los requisitos de los clientes, pero no está comprometido con el enfoque a los procesos y a los riesgos, no ha previsto alcanzar resultados, ni tampoco comunica acerca del funcionamiento del sistema y los resultados alcanzados a los trabajadores de la empresa.

b. Política (27%)

La empresa cuenta con una política establecida actualmente y firmada, pero no ha sido nunca actualizada de acuerdo a los frecuentes cambios que ha hecho la empresa. Así mismo se identificó que no todo el personal de la empresa lo conoce claramente, ni lo aplican, debido a que no ha sido concientizada correctamente a todo el personal de la empresa.

c. Roles, responsabilidades y autoridades en la organización (21%)

Mediante el MOF, se han determinado los roles y responsabilidades de sus funciones de los puestos de trabajo, pero se verificó que no todo el personal lo cumple, debido que hay un porcentaje del personal que aun no conoce o no se compromete con sus respectivos roles. Así mismo, cuando se realiza algún cambio, no se actualizan los documentos del SGC y solo se realiza de forma verbal.

Capítulo 6: Planificación

- Nivel de cumplimiento: 45%

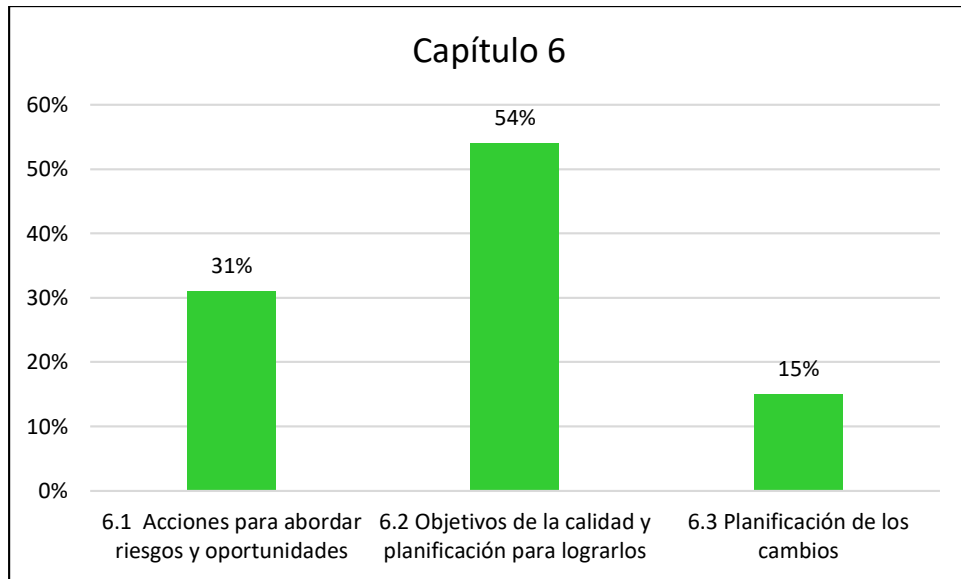


Figura 10 Gráfico de los resultados del Capítulo 6 de la Norma ISO 9001:2015.

a. Tomar acciones para abordar posibles riesgos u oportunidades (31%)

No han logrado identificar los riesgos y oportunidades, y esto porque no han establecido las cuestiones externas, ni considerado a las partes interesadas, entonces no han podido reducir los problemas no deseados.

b. Objetivos de la calidad, planificar para lograrlos (54%)

Actualmente sus objetivos de calidad establecidos, son medibles y están debidamente firmada, se ha considerado los recursos a emplear, costos y responsabilidades, pero no se están cumpliendo, debido a que no están concientizando a todo el personal de la empresa en cómo aplicarlo correctamente, para que logren alcanzarlo. Por lo tanto, no hay resultados.

c. Planificación de los cambios (15%)

La empresa ha realizado cambios luego de haberse certificado en el SGC ISO 9001:2008, como por ejemplo la exclusión de equipos y procesos que no se gestionaron debidamente y por lo tanto no están incluidos en el SGC. Esto sucede porque, cuando se determina un cambio, en los planes de las actividades de los procesos, no se comunica el propósito, avocándose a realizar únicamente el cambio, si prever las consecuencias de la decisión de los cambios en los procesos.

Capítulo 7: Apoyo

- **Nivel de cumplimiento: 60%**

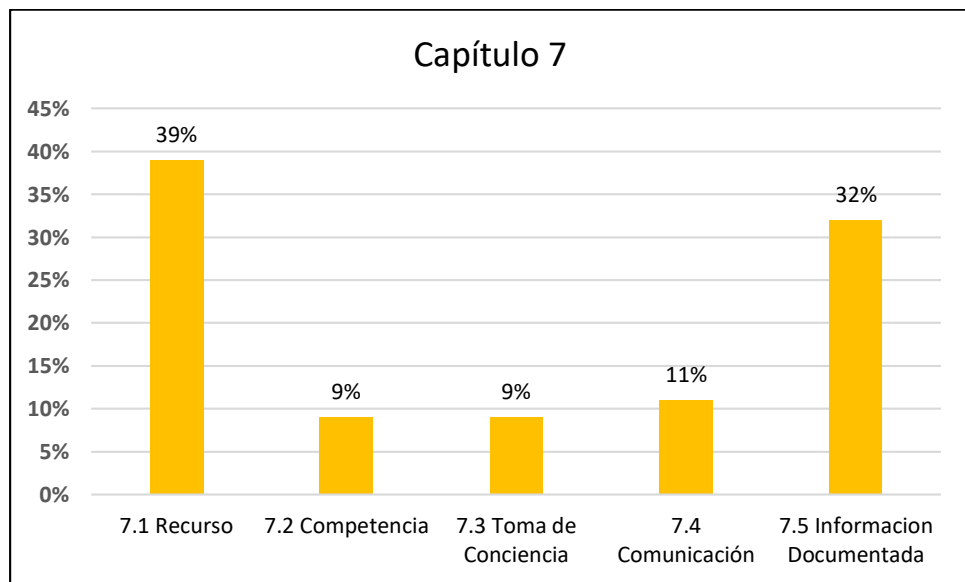


Figura 11 Grafico de los resultados del Capítulo 7 de la Norma ISO 9001:2015.

a. Recurso (39%)

Se tiene disponibilidad de los recursos necesarios para realizar los procesos, pero falta que logren gestionarlo de manera correcta, a continuación, detallamos:

Personal: la cantidad de personal en la empresa es adecuado en los niveles de alto cargo, porque cuentan con una experiencia y conocimiento para

las funciones de sus labores, pero lo única desventaja es que no hay una buena relación entre compañeros de trabajos. Por ello se debe contratar nuevos operarios especialistas para cada responsabilidad o función productiva. Así mismo, se tiene un registro de las especialidades y datos personales de todos los trabajadores, pero no ha sido actualizada.

Infraestructura: la empresa cuenta con instalaciones en condiciones buenas para cada área de trabajo, tanto para los equipos, como para el personal. Pero en algunas áreas falta tener un orden y limpieza. Los equipos con los que se cuenta son actualmente modernos, así mismo, están inventariados y rotulados, tienen un plan de mantenimiento preventivo, que cumplen solo con los mantenimientos por empresas externas, y los que son planeados en el programa de rutinas de mantenimiento, no lo están cumpliendo, por ello la presencia de fallas o paradas de los equipos, pero a pesar de las fallas, siempre logran restaurar con facilidad y que continúe la producción. Pero esto generan costos no previstos.

- **Clima laboral:** la empresa cumple en ofrecer todos los recursos necesarios para que el personal desarrolle sus labores, como son: implementos de protección personal, pero falta lograr un control, porque se tiene muchas pérdidas. Respecto a un agradable ambiente de trabajo, los trabajadores en gran mayoría se conocen, por ello si se siente a veces se logra tener un ambiente agradable, pero hay otra parte que no, especialmente hay incomodidad en las mujeres, el cual, falta que se defina las condiciones y se controle para que trabaje en equipo y mejore el ambiente laboral. Así mismo, se han presentado en un menor número del personal, por problemas de no estar contentos con su remuneración, y causa malestar en el personal.
- **Trazabilidad de la medición:** mayormente están enfocados en realizar únicamente una evaluación de las características físicas del producto terminado, pero no a las especificaciones solicitadas por el cliente. Por lo tanto, no tienen documentadas todas las inspecciones necesarias para el seguimiento, verificación, ensayo, validación o una prueba específica de aceptación de los criterios. Así mismo no se ha encontrado en el área de

mantenimiento ningún registro por mantenimiento correctivo o preventivo, ni tampoco por los registros de la calibración de los patrones, solo han considerado los que se realizaron en una auditoria.

- **Cognición de la organización:** la empresa tiene los conocimientos fundamentales para sus procesos, pero mayormente los trabajadores operarios, realizan sus funciones en base a su experiencia, por lo que hay mucha dependencia de algunos trabajadores.

b. Competencia (9%)

En general el personal cuenta con experiencia en sus funciones laborales, pero no se ha logrado alcanzar el objetivo en brindarles las capacitaciones al personal, ya que solo se realizó una capacitación durante todo el año. Así mismo no ha sido evaluada la eficacia, y una gran parte del personal desconoce los temas del SGC.

c. Toma de conciencia (9%)

Se identificó que en su mayoría el personal operario desconoce la política y los objetivos, algunos de ellos no son conscientes de la importancia de su trabajo, tampoco tienen conocimiento alguna queja o reclamo, por lote devuelto o con piezas defectuosas y es la empresa quien asume las pérdidas.

d. Comunicación (11%)

Mayormente la comunicación entre los trabajadores de la empresa se da en forma verbal, a pesar de que se tiene correos corporativos, no lo aplican, y opta por decirlo directamente, sin notifica, por lo que a veces ocasiona diferencias entre los trabajadores y falta de coordinación en las áreas.

e. Información documentada (32%)

Se tiene una política de calidad y objetivos establecidos, con su respectiva documentación, el cual actualmente debe ser revisada y actualizada. Sobre todo, debe ser difundida por todos los trabajadores, porque solo lo aplican los

trabajadores del área administrativa. Así mismo se debe replantear el manual de calidad, para una mejor gestión del SGC. Y a pesar de que existe un documento del correcto procedimiento de control de documentos, no lo aplican, porque se encontró varios documentos con más de una versión.

Capítulo 8: Operación

- Nivel de cumplimiento: 72%

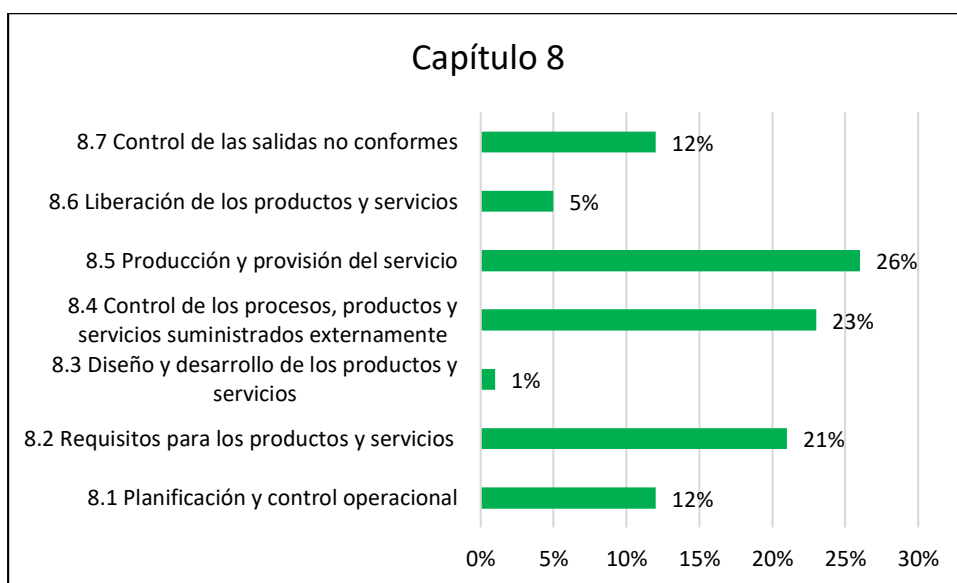


Figura 12 Gráfico de los resultados del Capítulo 8 de la Norma ISO 9001:2015.

a. Planificación y control operacional (12%)

La empresa siempre está pendiente de las especificaciones descritas en los requerimientos de sus clientes, para la aceptación del producto brindando, por ello planifica y controla los procesos de producción. Pero a veces el control no es tan eficaz, porque se tiene descoordinación en los recursos necesarios y también tienen problemas con retrasos en la fecha de entrega del lote del pedido.

b. Requisitos para los productos y servicios (21%)

Se cuenta con un contacto frecuente con los clientes, para validar y revisar todos los puntos de los requisitos del producto, así mismo cuando se presentan quejas, para que subsanen. Por ello, definen específicamente los requisitos en el contrato, previa formalización con el cliente. Así mismo se cumple con algunos requisitos de la norma, pero se generan fallas en la producción, especialmente en los equipos, el cual genera un costo adicional para la empresa, que es la responsable de asumirlo.

c. Diseñar y desarrollar productos y servicios (1%)

Actualmente no cuentan con un instructivo o procedimiento que abarque este parte del proceso, ya que no está documentado, pero si se aplica, debido a la identificación de las entradas, los controles y salida del proceso. Pero a veces se presentan fallas por el material que se utiliza, que a veces no cumple con las especificaciones.

d. Control de los procesos, productos y servicios proporcionados externamente (23%)

Se tiene un sistema donde están detallado los datos de los proveedores de la empresa EPINSA, pero falta que sean calificados y auditados, con una frecuencia relativa, para que se verifique si cumplen con los requisitos que tiene como objetivo la empresa. Se lleva un control de las materias primas o insumos, a través de una orden de compras y a su vez se tiene registrado sus inspecciones. Por lo que, si se ha presentado incidencias frecuentes y se les ha notificado a los proveedores, a causa de materia prima o insumos en mal estado, que no ha cumplido especificaciones denotadas en la orden de compra.

e. Producción y provisión del servicio (26%)

No se cuenta con procedimientos o instructivos, donde estén establecidos la manera correcta de ejecutar los procesos de producción y las normas a donde deben regirse antes, durante y después de un día laboral. Por lo que no se tiene

un procedimiento establecido para identificar la ruta de la trazabilidad total del producto. Por otro lado, se protege la información de los clientes y proveedores, como son los planos, muestras y/o documentos. La empresa se anticipa ante un daño del producto o servicio, por ello asegura un control durante y después de la producción, para garantizar las especificaciones del cliente.

f. Liberación de los productos y servicios (5%)

En esta parte la empresa aplica correctamente el proceso para la liberación de los productos, porque siempre se asegura que cumpla con todas las especificaciones detalladas del cliente, así mismo, de que sean embalados, empaquetados y rotulados. Para la liberación de los productos, se da mediante la ejecución de una orden de compra, seguidamente se procede a facturar y se emite su respectiva guía de remisión.

g. Controlar las salidas no conformes (12%)

Las piezas que incumplen con las especificaciones del cliente, se desconoce el destino final, a pesar de tener un procedimiento establecido para la gestión de salidas de productos no conformes, y esto es, porque mayormente los trabajadores lo descartan las piezas defectuosas y no realizan un registro describiendo la falla o acción tomada, por lo tanto, no están aplicando el correcto procedimiento.

Capítulo 9: Evaluación de desempeño

- **Nivel de cumplimiento: 50%**

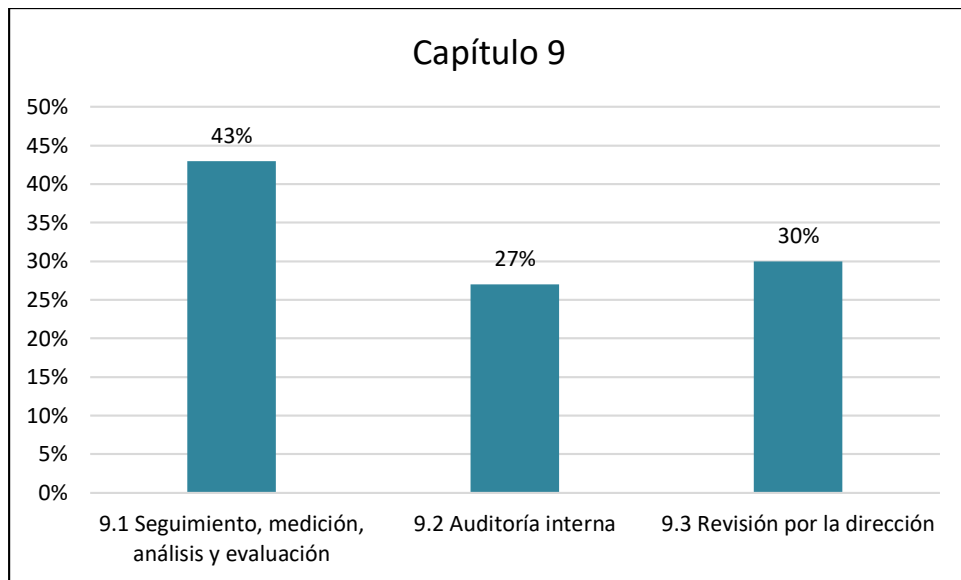


Figura 13 Grafico de los resultados del Capítulo 9 de la Norma ISO 9001:2015.

a. Seguimiento, medición, análisis y evaluación

Mediante la herramienta del control de calidad, se realiza el seguimiento y la medición del producto, pero no siempre se ejecutado, y tampoco hay un analizado los resultados de este proceso. Por otro lado, para evaluar la necesidad y expectativas de los clientes, se tiene establecida una encuesta, que determina la satisfacción del cliente, pero este no se ha aplicado, porque, no se han encontrado registros. Entonces no se está analizando y evaluando el desempeño del SGC.

b. Auditoría interna (27%)

Se verifico que se cuenta establecido un procedimiento para la ejecución de auditorías internas en la empresa, pero que en su programación se debieron realizar 02 auditoria durante el año 2019, el cual no se encontró ningún registro.

c. Revisión por la alta dirección (30%)

No se encontraron registros de revisión realizados por la alta dirección, a pesar, de que se cuenta con un procedimiento y una programación de cumplir por lo menos 01 revisión, por lo tanto, no están cumpliendo.

Capítulo 10: Mejora

- Nivel de cumplimiento: 45%

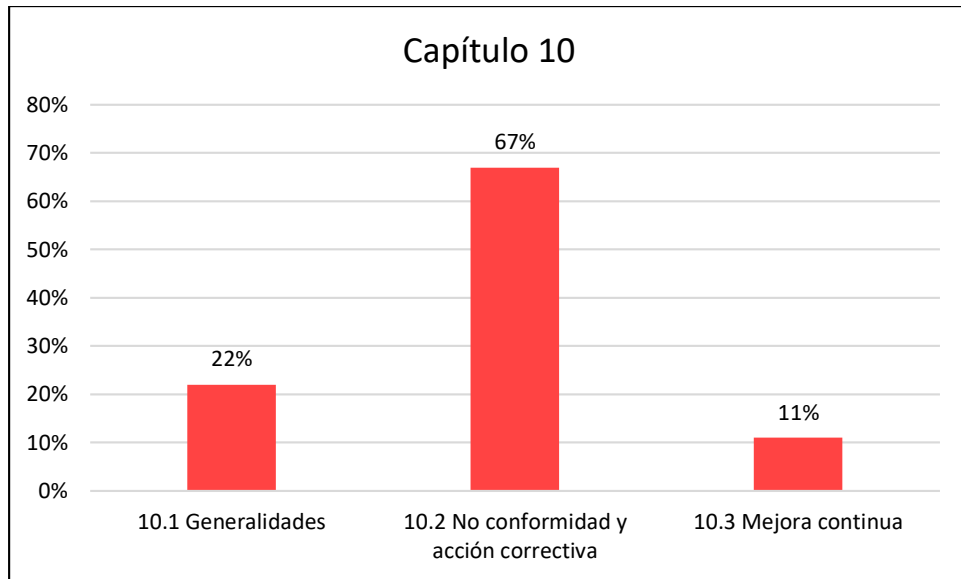


Figura 14 Grafico de los resultados del Capítulo 10 de la Norma ISO 9001:2015.

a. Generalidades (22%)

No se tiene establecido un procedimiento para identificar las oportunidades de mejora. A pesar de que, si logra cumplir con los pedidos que se ha comprometido con los clientes, pero no identifican los puntos que deberían mejorar y hasta ahora no lo han determinado. Así mismo no se ha encontrado registrado una acción de mejora implementada, ya que mayormente lo realizan empíricamente.

b. No conformidades y acciones correctivas (67%)

La empresa siempre reacciona inmediatamente cuando se presenta una no conformidad, logra corregir y controlar el suceso, pero no se enfoca en identificar la causa de donde proviene la falla, para que no se vuelva a repetir, sin accionar ningún procedimiento, para tomar en cuenta los riesgos y oportunidades que se podrían realizar para mantener la integridad del SGC.

c. Mejora continua (11%)

A pesar, de que la empresa cuenta con procedimientos documentados, no existe una mejora en la política, ni en sus objetivos de calidad, ni en los procedimientos, ni se tiene registros de la revisión por parte de la alta dirección. Por otro lado, si se tiene formatos para tomar acciones correctivas y preventivas, ante las no conformidades denotadas, así mismo, no se tiene un procedimiento para validar la eficacia.

Análisis Ishikawa

Después de lo analizado lo mencionado líneas arriba, se plasmó los principales problemas relacionados con los requisitos de la Normativa ISO 9001:2015, en un diagrama Ishikawa o también conocido como diagrama de causa-efecto, que se muestra en la **Figura 15**, donde se identifica los 06 aspectos fundamentales del Sistema de Gestión de la Calidad de EPINSA S.A.C.

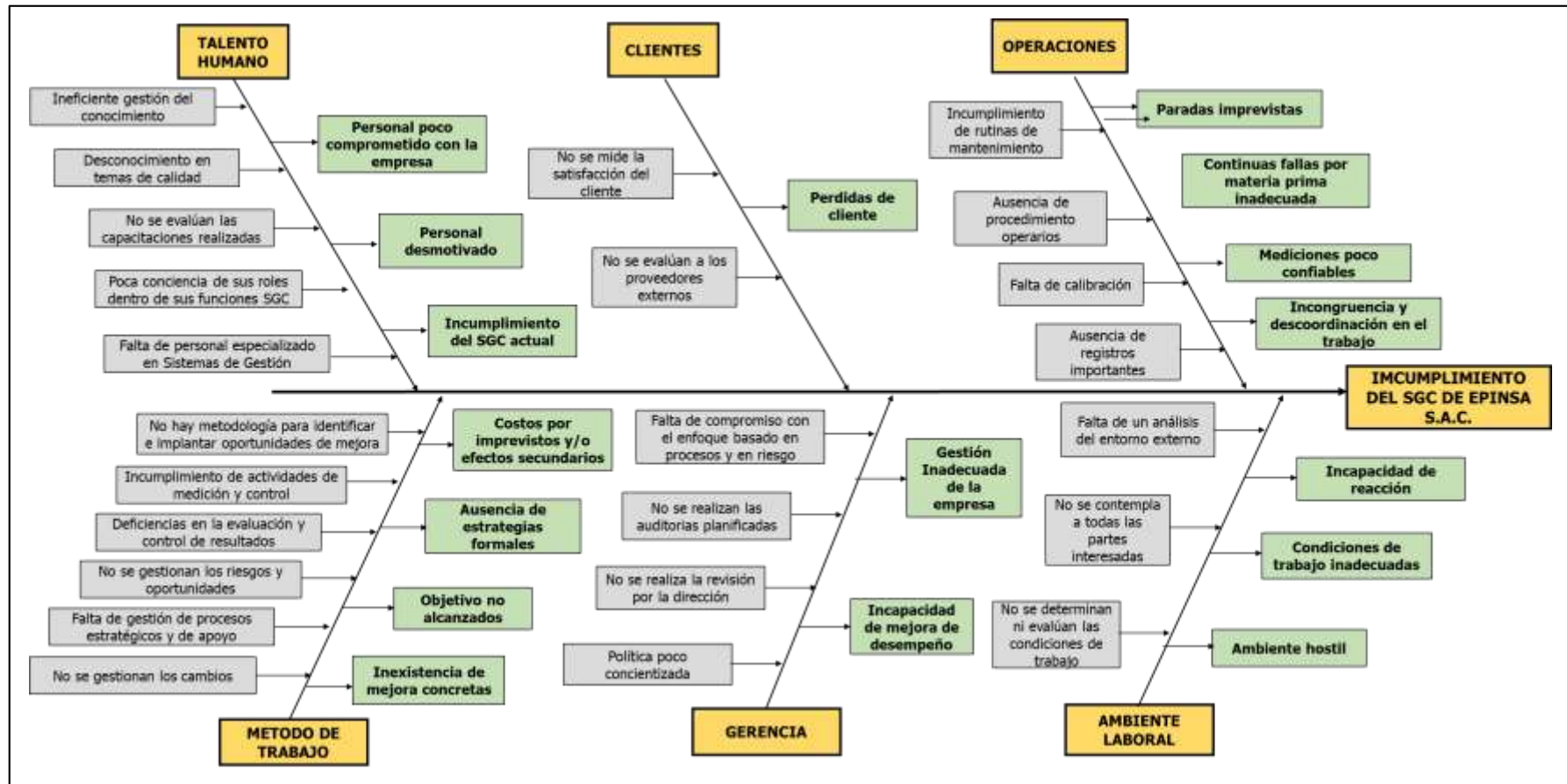


Figura 15 Diagrama de Ishikawa del incumplimiento del SGC, bajo la Normativa ISO 9001:2015.

Análisis del diagnóstico detallado en la Tabla 8:

Después de todos los instrumentos aplicados para recolección del diagnóstico situacional, se puede resaltar los siguientes puntos:

La empresa EPINSA S.A.C, del 100% del cumplimiento de los requisitos de la Normativa ISO 9001: versión 2015, obtuvo como resultado un 54% del cumplimiento, lo que quiere decir que esta una calificación intrmedia, y debe mejorar algunos requisitos para el total cumplimiento SGC.

No se ha tomado en cuenta el entorno de la empresa, lo que ocasiona a que no estén aprovechando las oportunidades y a la vez, no saben afrontar oportunamente los problemas.

No están gestionando los riesgos y oportunidades en su SGC, por lo que incurren altos costos, por reacciones inadecuadas durante el desarrollo de sus funciones laborales.

La empresa tampoco ha tomado mucha consideración en sus partes interesadas en su SGC, ya que solo se ha enfoca únicamente en los clientes, y no se preocupan por lo demás, ocasionado no contar con buenos proveedores para los materiales o insumos. De igual forma con los trabajadores, no hay un interés.

La Gerencia General solo se involucra mayormente en la producción y en lograr entregar los lotes de pedidos, pero no está interactuando todos los procesos y las mejoras que se pueden dar en cada uno de ellos. Y no comunica acerca del funcionamiento del sistema y los resultados alcanzados a los trabajadores de la empresa.

Se tiene fallas en el personal, a pesar de que ya conocen sus respectivas funciones, no habido capacitaciones en temas relacionados a la calidad, y mayormente se trabaja a su experiencia y les cuesta aplicar los procedimientos establecidos en base a los lineamientos de la Normativa ISO 9001.

Por ello es uno de los enfoques fuertes que se debe trabajar es en la concientización del personal para que se comprometa a desarrollar sus funciones hacia la calidad. Por ello la empresa debe enfocar puntos de capacitación en temas de calidad, brindando la sensibilización y el entrenamiento al personal de la empresa, impartiendo lo importante que es su trabajo, para lograr los objetivos.

Así mismo, actualmente la empresa no cuenta con un procedimiento para identificar las oportunidades de mejora. Ya que la empresa si logra cumplir con los pedidos que se ha comprometido con los clientes, pero no identifican los puntos que deberían mejorar y hasta ahora no lo han determinado.

Finalmente, con lo desarrollado en el diagnóstico situacional, se logró obtener un enfoque detallado de la problemática que se tiene en la empresa, por lo que se infiere que para actualizar el SGC, bajo la Norma ISO 9001: versión 2015, se deberá resolver todos los déficits, evaluando, controlando y generando una mejor visión aplicando mejoras continuamente en cuanto a todos los requisitos que se deben cumplir actualizando el SGC, en base a la Normativa ISO 9001: versión 2015, se logrará eliminar las fallas, levantar las deficiencias, obtenido un Sistema de gestión eficaz, por el cumplimiento de todos los requisitos establecidos en la normativa ISO 9001: versión 2015. Contribuyendo a mejorar todo el SGC de la empresa EPINSA S.A.C., a través de un enfoque basado en procesos y riesgos.

3.2 Resultado del OE2: Preparar y elaborar el plan de trabajo para la actualizar el SGC, bajo la normativa ISO 9001: versión 2015 de la empresa EPINSA S.A.C.

Se procedió a realizar el Plan de trabajo para realizar la actualización del SGC de la empresa EPINSA S.A.C., basada en la Norma ISO 9001: versión 2015

Se estructuró en la Tabla 20 el Plan de trabajo (ver Anexo 4), donde se describe todas las etapas que se desarrollaron para la actualización del SGC, tomando como base la fase del diagnóstico obtenido en los resultados del Ítem 7.6 del informe. Por ello, se consideró iniciar el desarrollo del SGC, a partir de las entradas, ya que están descritas como hitos en la actualización del SGC.

En las entradas del SGC de la empresa EPINSA S.A.C., se consideró el entorno en la que se desenvuelve la empresa, por ello se realizó un Análisis FODA, como se muestra en la Figura 17 (Anexo 4), analizando los factores internos (fortaleza y oportunidad) y factores externos (debilidades y amenazas) de la empresa. Para así identificar cualquier

impacto positivo o negativo para el SGC, el cual será gestionado como un riesgo de oportunidad, y seguidamente proceder a dar una solución para la calidad de la empresa, aplicando el “Procedimiento de Administración de los Riesgos de Gestión”

Seguidamente otra entrada que se consideró son los requisitos del cliente, donde se realizaron una serie de interrogantes enfocadas al interés del cliente, el cual sirvió como data para desarrollar la Matriz de requisitos del cliente, mostrada en la Figura 18, y se aplicara cuando soliciten el servicio a la empresa los clientes, dándole una seguridad y satisfacción al cliente. Aplicando el procedimiento de EP-SGC-PRO-10, donde empieza con toda solicitud del cliente, el cual, deberá realizarse el siguiente procedimiento primero cotizar, generar orden de compra y finalmente formalizar el contrato.

Por ende, la última entrada que se ha desarrollado son los requisitos de la partes interesadas, donde ha instaurado el procedimiento denominado EP-SGC-PRO-02, para identificar inmediatamente cualquier impacto al SGC, ya sean internos o externos, que permitirá clasificar y evaluar los riesgos que presenten o a la vez las oportunidades que genere, para darle una solución, de cómo se tratara o gestionara, esto se desarrolló en la Figura 19.

Estas tres entradas mencionadas, son fundamental, ya que son requisitos importantes del SGC, y se deben cumplir, por ello, es responsabilidad del coordinador SIG y del Gerente General monitorear y verificar su cumplimiento, mediante la tabla de la Figura 20.

Luego se procedió a realizar la primera etapa Planificación de la calidad, donde se desarrollaron primero en base al cumplimiento de los requisitos del cliente, por ello, se ha considerado a todos los miembros de la empresa, a que tomen un compromiso con sus responsabilidades, participen y realicen un trabajo en equipo. Iniciando con un capacitación a todo el personal de la empresa; segundo se estableció el alcance del SGC, donde compete a todos los procesos de producción, realizadas en la sede de Chimbote; Luego se identificaron los procesos, donde se realizó un Mapa de Procesos, teniendo presente todos los procesos fundamentales en el SGC de la empresa Epinsa

S.A .C.; Por consiguiente el liderazgo y compromiso, donde se ha comprometido a la Alta dirección a monitorear y comprobar el cumplimiento de todos los requisitos solicitados el cliente, para así, mantener un eficaz SGC de la empresa EPINSA S.A.C. Todos sus procesos deberán estar enfocados al enfoque del cliente para lograr la confianza y el éxito de la empresa. Se ha instituido una Política de Calidad, reflejando la realidad y sus metas que quieren alcanzar (ver Figura 29). Así mismo se estructuró el organigrama funcional propuesto para el SGC de la empresa (Figura 31) y realizado el MOF (ver Figura 32). Se ha realizado método para gestionar los riesgos y oportunidades, como prevención ante cualquier impacto positivo o negativo (Figura 33). Se ha determinado un procedimiento específico para la gestión de cambio (ver Figura 34). Y teniendo presente todos los requisitos de la Normativas ISO 9001: versión 2015, se realizó una lista maestra, donde contempla todos los manuales, procedimientos, formatos e instructivo (Figura 35). Se ha implementado un back-up para proteger la data documentada del SGC. Finalmente, en la etapa de planificación de la calidad, se procederá a realizar la verificación del cumplimiento aplicado la tabla de la Figura 36 y proceder a la actualización del manual del SGC en base a la Normativa ISO 9001: Versión 2015.

Segunda etapa desarrollo de las herramientas de gestión para la mejora continua del SGC de la empresa EPINSA S.A.C.

Se inicia con una capacitación dirigida al personal para que tengan en claro lo importante que es aplicar las herramientas de gestión para la mejora continua. Así de mantener una comunicación interna, a través de estas capacitaciones, el cual mejorará el conocimiento del personal y su desenvolvimiento dentro de sus funciones. Se estableció un procedimiento para la administrar los riesgos de gestión en los procesos, logrando obtener una respuesta para cada riesgo en función al impacto. Se ha establecido un procedimiento denominado quejas u observaciones, para atender al cliente ante cualquier situación de dudas o inconformidad. Se ha establecido un procedimiento ante las no conformidades y acciones correctivas, para determinar la causa raíz del problema y tomar acciones correctivas y no vuelvan a ocasionarse. Se concretó los objetivos de calidad (ver Figura 38), enfocados en el SGC. Hay un

compromiso de aplicar todos sus procesos un enfoque de mejor continua para mantener su SGC, impulsando al personal un mejor desempeño y contribuyendo con el SGC. A sí mismo, se realizará la verificación del cumplimiento de todos estos requisitos en la Figura 40, el cual se hace énfasis de la culminación de las etapas relacionadas con la planificación y el diseño de la actualización del SGC de la Normativa ISO 9001: Versión 2015. Y junto con los requisitos anteriores estarán relacionados con la implementación, que será tomará como puesta en marcha lo propuesto.

Tercera etapa se desarrolló el procedimiento de implementación, seguimiento, análisis y mejora, iniciando con una capacitación, para los diferentes niveles del personal y este concientizado, en los procesos, entradas y salidas, ver en la Figura 41. Esta bajo responsabilidad del coordinador SIG, ver los recursos necesarios y jefe del área que se cumplan para que el personal entienda los procedimientos del SGC. La provisión de los recursos está bajo responsabilidad del Gerente General, el cual deberá otorgar para la implementación, desarrollo y mantenimiento del SGC. Esto se ve enfocado en base a los trabajadores que sean competentes, infraestructura de equipos, maquinaria, herramientas, talleres, en general la planta. Ambiente laboral, propiciar un clima laboral eficaz (Anexo 10), así se proveerá que los empleados estén trabajando seguros y contentos en sus funciones. La empresa cuenta con los recursos necesarios para aplicar el procedimiento de seguimiento y medición, realizando la calibración de los instrumentos de medición que son cruciales para la producción, esto mediante el procedimiento EP-MTO-PRO-01. Se ha establecido procedimientos para los procesos de producción, el cual será usado por personal autorizado. Esta bajo responsabilidad del Gerente General y los jefes delegar las responsabilidad y competencias del personal a su cargo. Para la toma de conciencia la Gerencia proveerá para la sensibilización e inducción del personal. Se ha establecido que se tenga una comunicación constante con el cliente antes de aceptar la cotización propuesta, tomando en consideración todas sus especificaciones para el producto o servicio. Se tomarán como base el instructivo EP-PRD-IT-05, para diseñar y desarrollar los productos y servicios solicitados por el cliente. Se especifican los documentos, insumos y materiales para cada proceso productivo que ha denotado el cliente, con finalidad de diferenciar cada pedido, se

aplicara un procedimiento de Gestión de almacén. Se evaluará, seleccionará, supervisará y reevaluará a los proveedores externos. Así mismo se realizará un control de la producción mediante el procedimiento EP-PRD-PRO-01, denominados especificaciones de fabricación. También se ha establecido un código para la materia prima, el cual generara que cada lote de producción obtenga un código y se tenga la rápida identificación y trazabilidad de los productos. Para la preservación del producto todo se producto se empaquetará y embalará para ser almacenado en PT, con la finalidad de preservar las buenas condiciones del producto. Se cumplirá con lo establecido en el contratado para la entrega de los productos, brindando una garantía. En cuanto a la liberación de los productos, se aplicará el procedimiento de Gestión de Almacenes – EP-LOG-PRO-01, donde se le llevara a las instalaciones que ha indicado el cliente, descritas en la orden de compra. Para la evaluar la satisfacción del cliente (ver Anexo 13), se realizará cada vez que un cliente haya recibido un producto nuestro. Y, por último, respecto análisis y evaluación, se recopilará toda data para analizar y demostrar la eficacia de los procesos del SGC, basado en la Normativa ISO 9001: Versión 2015.

Cuarta etapa, se desarrolló el método para las auditorías internas y la revisión por la dirección, esto se realizará con el objetivo de evaluar la actualización del SGC, basada en la normativa ISO 9001: Versión 2015 y analizar qué tan lista está la empresa para la certificación, por ello, primero se realizará una auditoria interna, y luego será revisada por la dirección.

Se inicia con una capacitación al personal que ejecutara la auditoria interna ver Figura 44, luego se planificara, aplicando el procedimiento EP-SGC-PRO-06 - Procedimiento Auditoria Interna, que se describe, la metodología para evaluar el desempeño del SGC.

Se ha estableció para aplicar la auditoria interna tres pasos: Reunión de apertura, realización de auditoria y reunión de cierre. Luego se realiza la revisión por la alta dirección, donde se revisará todas las no conformidades y observaciones. Para la revisión por el Gerente Gereneral se ha establecido un procedimiento, donde involucra

también al coordinador SIG, el cual tomaran acciones de mejora para el SGC, esto estará contemplado un acta de revisión (ver Anexo 16). Por último, la verificación, donde se verá el cumplimiento de todos los requisitos fundamentales en esta etapa para proceder con la solicitud de la auditoria externa (ver Figura 45)

3.3 Resultado del OE3: Realizar una evaluación técnica y económica para determinar la viabilidad de la propuesta de actualización del sistema de gestión de la calidad.

En base a los requisitos de la Normativa ISO 9001: versión 2015, se ha establecido realizar dos evaluaciones, la primera técnica y segunda económica, para validar la viabilidad de la propuesta de actualización del SGC de la empresa EPINSA S.A.C. (ver Anexo 4).

Evaluación técnica

Se evaluó en base a lo descrito y desarrolla en el plan de trabajo para la actualización del SGC, basada en la Normativa ISO 9001: Versión 2015 (ver Figura 20), calificando cada requisito (conforme o no conforme), según la evidencia documentaria y si cumplen con todos requisitos de la normativa. Esto se desarrolló en la Tabla 21, donde se obtuvo un óptimo resultado de cada requisito.

Luego se evaluó la competitividad y desempeño organizacional, mediante los indicadores de rentabilidad neta de venta, donde se obtuvo que se lograra con la actualización un 13% (ver tabla 23), logrando estar en un nivel alto.

Segundo indicador que se analizó el crecimiento de ventas, donde se obtendrá un 9% más, el cual indica un nivel medio.

El tercer indicador que se analizó fidelidad del cliente, ya que años anteriores tenía un nivel bajo, y con la actualización se obtendrá un 52%, el cual se obtendrá 11 clientes más y manteniendo los clientes de EPINSA S.A.C.

Evaluación económica

En este punto se analizaron los costos que incurren y los beneficios que se obtendrán con la actualización del SGC, en base a la Normativa ISO 9001: Versión 2015, para validar si la empresa lograra un mejor desempeño en esta nueva actualización del SGC y sobre todo satisfacer las expectativas de sus clientes. Donde se obtuvo que la propuesta es aceptable y viable, ya que se obtiene grandes beneficios, como podemos ver en la Tabla 54, indicando un VAN de S/. 64, 374.88, el cual es mayor a 0, indica que propuesta aceptable. La TIR es de 104% que es mayor a 25%, el cual indica que se acepta la propuesta. El costo B/C es 1.32 que es mayor 1. El periodo de recuperación de la inversión será en 1 año. Finalmente, el costo capital es de 25%.

4. Análisis y discusión

Considerando los resultados del estudio de investigación, analizaremos y discutiremos los siguientes puntos:

En el estudio de investigación se planteó como primer objetivo específico fue analizar la situación actual de la empresa EPINSA S.A.C, para conocer y diagnosticar el desempeño de su SGC actual y evaluar el porcentaje de cumplimiento con respecto a los requisitos de la Normativa ISO 9001: versión 2015. Esto se realizó mediante la aplicación de una Lista de verificación del cumplimiento de la Normativa ISO 9001: versión 2015, con esta herramienta se logró deducir que la empresa tenía 54% de cumplimiento, y según el status de calificación, indicaba status desaprobado/ sección grave, por ello era esencial la que la empresa realice la actualización SGC, mejorando los procedimientos, métodos y registros. Según (Perez, D;, 2017) en su tesis “Diseño una propuesta para aplicar un SGC, en la empresa del sector construcción. Caso: CONSTRUECUADOR S.A.”, de la misma manera iniciaron realizando un diagnostico situacional de la empresa, verificando el cumplimiento de los requisitos de la normativa ISO 9001:versión 2015; con la finalidad de fijar una línea base para plantear la propuesta de diseño más adecuada de la organización, aplicando esta herramienta, pudieron identificar las falencias, porque obtuvieron un grado de cumplimiento de 41.5%, y lo vital que era buscar una propuesta de diseño para la organización. Entonces podemos concluir con lo mencionado en líneas arriba, que con la aplicación de la herramienta de la Lista de verificación del cumplimiento de la Normativa ISO 9001: versión 2015, podemos evaluar las falencias que están incurriendo en los procesos o actividades de la empresa, y si están cumpliendo o no cumpliendo con lo establecido en la Normativa y así plantear mejoras o implementar nuevos procedimientos, métodos, instructivos y registros.

El segundo objetivo específico planteado, fue diseñar la propuesta y la estructura de un plan de trabajo para actualizar el SGC de la empresa EPINSA S.A.C., bajo los lineamiento de la normativa ISO 9001: versión 2015. Teniendo en cuenta las deficiencias por falta del cumplimiento de la normativa, se realizó un plan de trabajo

para lograr la actualización del SGC de la Normativa ISO 9001:2015, donde está compuesta por 4 etapas que son: Etapa 1 (Planificar los procesos de calidad), Etapa 2 (aplicación de herramientas de Gestión para seguir con la mejora continua), Etapa 3 (Implementar, hacer seguimiento, análisis y mejora), Etapa 4 (Auditoria interna y revisión por la dirección). Estas 4 etapas son hitos, porque garantizan un correcto desarrollo para la actualización del SGC, logrando cumplir la normativa.. Según (Blanco, S; Paredes, J., 2020) en su tesis “Propuso un sistema de gestión de calidad bajo los lineamiento de la Normativa ISO 9001: versión 2015, para incrementar el nivel de satisfacción del cliente en la empresa TOTAL GAS S.A.C., en la ciudad de Trujillo”, igualmente realizo un plan de trabajo, conociendo el diagnostico actual del cumplimiento de la empresa, analizando cada clausula de los requisitos para determinar las causas raíz de los déficit, considerando lo mencionado, estructuro un plan de trabajo, que está compuesta por 31 acciones propuestas que le permitió garantizar el cumplimiento de la normativa ISO 9001: versión 2015, y así incrementar el nivel de satisfacción de sus clientes. Entonces podemos concluir que con la aplicación de un Plan de trabajo podemos lograr una correcta implementación del SGC bajo los lineamientos de la Normativa ISO 9001: versión 2015, y que el personal de la empresa puedan entenderlo fácilmente y aplicarlos para lograr mantener un SGC exitoso.

Finalmente, el tercer objetivo específico del presente estudio fue realizar dos evaluaciones una técnica y otra económica para validar la propuesta de actualizar el SGC, basada en la normativa ISO 9001: Versión 2015. Se desarrolló para la evaluación técnica, en base al desarrollo del plan de trabajo descrito, una evaluación de los requisitos establecidos en la Normativa ISO 9001: Versión 2015, calificando conforme o no conforme e implementado, seguidamente se analizaron los indicadores de utilidad neta de ventas, % de incremento de ventas, % de fidelidad de los clientes, % rotación del personal y % de mercancía devuelta, con los que se logró interpretar que si se tendrá un mejor del desempeño y competitividad la empresa EPINSA S.A.C.. Respecto a la evaluación económica, se analizaron los costos que incurren y los beneficios que se obtendrán, logrando deducir que la propuesta de actualización del

SGC basada en la Normativa ISO 9001: versión 2015, es factible para empresa porque obtuvimos VAN S/. 60, 142.48; TIR del 99% y B/C de S/. 1.23. Según (Melendez, A., 2017), en su tesis “Propuso implementar un Sistema de Gestión de Calidad para la Industria Pesquera bajos los lineamientos de la Normativa ISO 9001:versión 2015”, del mismo modo, aplico una evaluación técnica y económica en su presente estudio, desarrollándole primero para evaluación técnica, identificando y analizando las consecuencias que generarían la actualización del SGC, bajo la Normativa ISO 9001: versión 2015, aplicados a los procesos productivos de la empresa. Y en cuanto a la evaluación económica, se analizó el estado financiero actual de la empresa, comparándolo con el estado financiero que se logrará cuando este implementado la normativa, llegando obtener como resultado que la implementación es factible, porque se obtuvo un de VAN S/. 1, 514, 736.17; TIR de 67% y B/C de S/ 1.97. Entonces podemos concluir con lo mencionado líneas arriba, que aplicar la evaluación técnica y económico, podemos determinar si eficiente o factible la propuesta, y poder decir si el proyecto es beneficioso para la empresa.

5. Conclusiones y recomendaciones

5.1. Conclusiones

General

- Se logró elaborar la propuesta para la actualizar el SGC, en base la normativa ISO 9001: Versión 2015 para la empresa EPINSA S.A.C., cumpliendo con todos los ítems de los requisitos obligatorios de la norma, el cual, beneficiara al mejorar la gestión del SGC, dando una alta confiabilidad y seguridad a sus clientes.

Específico

- Se logró realizar el diagnostico situacional del SGC actual que desarrollaba la empresa EPINSA S.A.C, donde se valida que del 100% del cumplimiento de los requisitos, solo alcanzo el 54%, de nivel de cumplimiento, lo que se constata que la empresa tenía déficit en algunos requisitos, que, a pesar de estar implementados, están siendo gestionados no correctamente en la empresa
- Se logró realizar diseñar un plan de trabajo, enfocado en el PHVA, que contempla a todos los requisitos de la Normativa ISO 9001: Versión 2015, distribuidas en etapas, considerando todas las entradas correctas para la actualización del SGC. Para el desarrollo, se determinó contar con un Asistente SIG, encargado de proceso estratégico, para facilitar la aplicación de la propuesta de actualización del SGC, en base a la Normativa ISO 9001: Versión 2015.
- Se realizó dos evaluaciones, una técnica y otra económica, donde se validó en la evaluación técnica, basando en lo desarrollado en el plan de trabajo, que se cumplen con todos requisitos obligatorios de la Normativa, logrando obtener como resultados conforme e implementado. Se realizó una medición de indicadores teniendo resultados favorables en la utilidad neta de ventas, incremento de ventas, rotación de personal, mercadería devuelta y fidelidad de

clientes, con ello se pudo constatar que se tendrá un mejor desempeño y competitividad del SGC, bajo la Normativa ISO 9001: Versión 2015. Por otro lado, en la evaluación económica, se logró demostrar que la propuesta de actualizar el SGC, es viable y beneficiosa para la empresa EPINSA S.A.C, ya que se logró alcanzar los siguientes parámetros:

Tabla 8 Parámetros factibles de la propuesta.

VAN=	S/. 60,142.48
TIR=	99%
B/C=	1.23
PRI=	1
KC=	25%

5.2. Recomendaciones

- Se recomienda ejecutar la propuesta de actualización del SGC, bajo los lineamientos de Normativa ISO 9001: versión 2015, mediante la estructura del plan de trabajo, con el objetivo de mejorar el desempeño de la empresa y asegurar la calidad de los productos o servicios realizados por EPINSA S.A.C., y con ello obtener la rectificación exitosa.

- Se recomienda total compromiso de parte de la Gerencia General y de todos los miembros de la empresa, a involucrarse totalmente para que conozcan las necesidades y expectativas del cliente y de sus partes interesadas de la empresa, el cual debe haber una interacción entre todos, para que todos tenga una sola dirección de enfoque el de lograr satisfacer a los clientes actuales o potenciales, con los productos de calidad de la empresa.

- Se debe preservar el enfoque de gestión de procesos, evaluando y controlando el desenvolvimiento de los mismos, mediante la aplicación de la herramienta de caracterización de procesos, monitoreando el cumplimiento de cada objetivo y de que los trabajadores entiendan los procesos e interactúen, para tengan claro de cuan involucrados están en los procesos para lograr alcanzar una mejor gestión del SGC.

- Se recomienda, una vez actualizado el SGC, mantener con un alto % de cumplimiento, monitoreando frecuentemente los indicadores de los procesos y objetivos, para que no vuelva ocurrir problemas con el Sistema anterior. Por ello la Gerencia General debe estar comprometida y asegurar el cumplimiento del SGC, mediante las auditorías internas y revisiones de Alta dirección.

- Se recomienda seguir un enfoque de mejora continua en la gestión del SGC, mediante las herramientas descritas en el plan de trabajo, y así mismo, revisando constantemente los resultados de la auditorías, y tomando acciones correctivas o preventivas a las no conformidades, observaciones, gestión de

riesgos o atendiendo oportunidades de mejora. Para ello se debe involucrar a todo el personal de EPINSA S.A.C., y se deben ejecutar las capacitaciones, sensibilizaciones e inducciones, para lograr que el trabajador se sienta valorado y este comprometido con la empresa.

- Se recomienda que se invierta en la propuesta de actualización del SGC, en base a la Normativa ISO 9001: Versión 2015, ya que con los resultados de la evaluación económica, se constató que se obtendrá grandes beneficios y mayores ingresos de clientes.

6. Agradecimiento

Agradezco a Dios, por guiarme por el camino del bien, dándome fuerzas para seguir adelante y no desmayar en las dificultades que se han presentado en mi vida.

Agradezco a mis hijos y esposa, por ser mi motor y mi mayor inspiración, que, a través de su amor, pude alcanzar todos mis objetivos trazados.

Agradezco a mis queridos padres, por hacerme sentir su soporte e incentivar me siempre cada día, con ética y valores.

Agradezco a mi asesor, el Ing. CIP Pedro Luis Villón Macedo, por su valioso asesoramiento en mi desarrollo profesional.

A todos ustedes, mi mayor reconocimiento y gratitud.

7. Referencias Bibliográficas

- Blanco, S; Paredes, J;. (2020). Propuesta de un Sistema de Gestión de calidad basada en la Norma ISO 9001:2015 para aumentar el nivel de satisfacción del cliente en la empresa TOTAL GAS S.A.C.-Trujillo. Obtenido de Universidad Privada Antenor Orrego:
https://repositorio.upao.edu.pe/bitstream/20.500.12759/6735/1/REP_ING.IN_D_STANLEY.BLANCO_JHONNY.PAREDES_PROPUESTA.SISTEMA.GESTI%C3%93N.CALIDAD.BASADA.NORMA.ISO.9001%3A2015.AUMENTAR.NIVEL.SATISFACCI%C3%93N.CLIENTE.EMPRESA.TOTAL.GAS.TRUJILLO.pdf
- Coaguila, A;. (Abril de 2017). Propuesta de implementación de un modelo de Gestión por Procesos y Calidad en la Empresa O&C Metals S.A.C.”. Obtenido de Universidad Catolica San Pablo-Facultad de Ingenieria y Computación:
http://repositorio.ucsp.edu.pe/bitstream/UCSP/15240/1/COAGUILA_GONZALES_ANT_MET.pdf
- Garcia, C; Espinel, J;. (2016). Diseño de un Sistema de Gestion de Calidad basado en los requisitos de la NTC ISO 9001:2015 para el Proyecto curricular de Administracion Ambiental de la Universidad Distrital Francisco Jose de Caldas con fines de acreditaciòn . Obtenido de Universidad Distrital Francisco Jose de Caldas-Facultad de Medio Ambiente y Recursos Naturales:
<http://repository.udistrital.edu.co/bitstream/11349/3346/1/Garc%C3%ADaVenda%C3%B1oCatherineLizeth2016.pdf>
- Huamaní, Y; Armaulía, M;. (2017). "Diseño e Implementación de un Sistema de Gestión de Calidad segun Norma ISO 9001:2015 en una droguería de dispositivos medicos". Obtenido de
http://cybertesis.unmsm.edu.pe/bitstream/handle/cybertesis/6190/Huamani_ry.pdf?sequence=3&isAllowed=y

Jiménez, J; Olarte, C;. (2018). Diseño de un Sistema de Gestion de Calidad basado en la Norma ISO 9001:2015 en la empresa MEDIJIMAR LTDA de Bogotá. Obtenido de Universidad de la Salle-Facultad de ciencias Administrativas y contables:

http://repository.lasalle.edu.co/bitstream/handle/10185/28731/11101081_2018.pdf?sequence=1&isAllowed=y

La Rosa, I;. (2017). Propuesta de Actualizacion del Sistema de Gestion de Calidad basada en los requisitos de la Norma ISO 9001:2015 para una empresa del Sector Metal-mecanico Caso: Empresa FAGOMA S.A.C. Obtenido de Univerisdad San Agustin de Arequipa: <http://repositorio.unsa.edu.pe/bitstream/handle/UNSA/3420/IIIacajj.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

Melendez, A;. (25 de Agosto de 2017). Propuesta de implementación del Sistema de Gestión de Calidad en una Industria Pesquera segun la Norma ISO 9001:2015. Obtenido de Pontifica Universidad Católica del Perú: <https://tesis.pucp.edu.pe/repositorio/handle/20.500.12404/9337>

Narvæz, L;. (1 de Abril de 2016). Diseño de un Sistema de Gestìon de Calidad (SGC) con la Norma ISO 9001:2015 para el àrea de Tecnologías de la Informaciòn de la Universidad Politècnica Salesiana. Obtenido de Universidad Politecnica Salesiana: <https://dspace.ups.edu.ec/bitstream/123456789/12043/1/UPS-CT005864.pdf>

Ocampo, S;. (2017). Propuesta de Implementacion de un Sistema de Gestion de Calidad basado en la Norma ISO 9001:2015 para la mejora de la competitividad en la empresa RELANSA S.A.C., Lima Perù. Obtenido de Universidad Inca Garcilazo de la Vega-Facultad de Ingeniería Administrativa e Ingeniería Industrial: http://repositorio.uigv.edu.pe/bitstream/handle/20.500.11818/1871/TRAB.SUF.PROF_SAULO%20JORGE%20OCAMPO%20DONAYRE.pdf?sequence=2&isAllowed=y

- Perez, D;. (2017). Diseño de propuesta de un Sistema de Gestión de Calidad para empresas del sector construcción. Caso: CONSTRUECUADOR S.A. . Obtenido de Universidad Andina Simón Bolívar : <http://repositorio.uasb.edu.ec/bitstream/10644/5871/1/T2413-MAE-Perez-Dise%C3%B1o.pdf>
- Tello, R;. (2018). Gestión de la Calidad en el Servicio Educativo que brinda la facultad de Agronomía-Escuela de Ingeniería en Gestión Ambiental, sede Iquitos, Maynas, Loreto, en el 2018. Obtenido de Facultad de Agronomia-Escuela de Formacion Profesional de Ingenieria en Gestion Ambiental: http://repositorio.unapiquitos.edu.pe/bitstream/handle/UNAP/5828/Ronald_tesis_titulo_2018.pdf?sequence=1&isAllowed=y
- Tembleque, R;. (21 de Setiembre de 2016). Proyecto de Implantación de un Sistema de Gestión de la Calidad ISO 9001:2015 en la Empresa Pinatar Arena Football Center S.L. Obtenido de Universidad Politècnica de Cartagena-Facultad de Ciencias de la Empresa: <http://repositorio.upct.es/bitstream/handle/10317/5818/tfg-san-pro.pdf?sequence=1>

8. Anexos y Apéndice

Anexo 1. Conceptualización y operacionalización de las variables

Tabla 9 Conceptualización y operacionalización de las variables.

VARIABLE	VARIABLE CONCEPTUAL	VARIABLE OPERACIONAL	DIMENSIONES (OBJETIVOS ESPECIFICOS)	INDICADORES
Variable Y : Sistema de gestión de calidad basada en la norma ISO 9001:2015	La norma ISO 9001 especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad que pueden utilizarse para su aplicación interna por las organizaciones, para certificación o con fines contractuales. Se centra en la eficacia del sistema de gestión de la calidad para satisfacer los requisitos del cliente.	La norma ISO 9001:2015 es la base del Sistema de Gestión de la Calidad. Es una norma internacional que se centra en todos los elementos de la gestión de la calidad con los que una empresa debe contar para tener un sistema efectivo que le permita administrar y mejorar la calidad de sus productos o servicios. Así mismo alcanzar los objetivos definidos, lo que implica a su vez aumentar la satisfacción del cliente mediante la satisfacción de sus requisitos. Es como un conjunto de la estructura de organización, de responsabilidades, de procedimientos, de procesos y de recursos, que se establecen para llevar a cabo una óptima prestación de servicios y productos.	Diagnóstico de la norma ISO 9001:2015	% nivel de cumplimiento inicial
			Diseñar la propuesta y plan de trabajo	Guía Plan de trabajo
			Evaluación técnica y económica	Análisis beneficio-costos

Anexo 2. Lista de verificación de la Norma ISO 9001:2015.

LISTA DE VERIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LA NORMA ISO 9001:2015							
EMPRESA:							
FECHA APLICACIÓN:							
RESPONSABLE:							
Modo de uso: Con el texto de la norma ISO 9001:2015 en mano y para cada punto normativo, respuesta con total honestidad marcando con una X si cumple totalmente o parcialmente el requisito y de un % conforme a los valores de cumplimiento.							
4. Contexto de la organización							
4.1 Comprensión de la organización y su contexto							
La organización Debe:	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	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.							
Realizar el seguimiento y la revisión de la información sobre estas cuestiones externas e internas.							
4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas							
La organización Debe:	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
Determinar las partes interesadas que son pertinentes al SGC.							
Determinar los requisitos pertinentes de estas partes interesadas para el SGC							
Realizar el seguimiento y la revisión de la información sobre estas partes interesadas y sus requisitos pertinentes.							
4.3 Determinación del alcance del SGC							
La organización Debe:	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
Determinar los límites y la aplicabilidad del SGC para establecer su alcance.							
Considerar las cuestiones externas e internas indicadas en el apartado 4.1.							
Considerar los requisitos de las partes interesadas pertinentes indicados en el apartado 4.2.							
Considerar los productos y servicios de la organización							
Establecer los tipos de productos y servicios cubiertos, y proporcionar una justificación para cualquier requisito de esta Norma Internacional que la organización determine que no es aplicable para el alcance de su SGC.							
4.4 SGC y sus procesos							
4.4.1 La organización Debe:	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	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.							
Determinar los procesos necesarios para el SGC y su aplicación a través de la organización							
Determinar las entradas requeridas y las salidas esperadas de estos procesos							
Determinar la secuencia e interacción de estos procesos							
Determinar y aplicar los criterios y los métodos (incluyendo el seguimiento, las mediciones y los indicadores del desempeño relacionado)							
Determinar los recursos necesarios para estos procesos y asegurarse de su disponibilidad							
Asignar las responsabilidades y autoridades para estos procesos							
Abordar los riesgos y oportunidades determinados de acuerdo con los requisitos del apartado 6.1							
Evaluar estos procesos e implementar cualquier cambio necesario para asegurarse de que estos procesos logran los resultados previstos							
Mejorar los procesos y el SGC.							

Figura 16 Modelo de Lista de verificación del cumplimiento de la Norma ISO 9001:2015.

Anexo 3. Diagnóstico del grado de cumplimiento de la Norma ISO 9001:2015 de la empresa EPINSA S.A.C

Tabla 10 Lista de verificación del cumplimiento de la Norma ISO 9001:2015.

LISTA DE VERIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LA NORMA ISO 9001:2015

EMPRESA: EPINSA S.A.C

FECHA APLICACIÓN: 13-03-2020

RESPONSABLE: EDDER GUERRA ALVA

Modo de uso: Con el texto de la norma ISO 9001:2015 en mano y para cada punto normativo, respuesta con total honestidad marcando con una X si cumple totalmente o parcialmente el requisito y de un % conforme a los valores de cumplimiento.

4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN

4.1 Comprensión de la organización y su contexto

La organización Debe:	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	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					
Realizar el seguimiento y la revisión de la información sobre estas cuestiones externas e internas.		x					

4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas

La organización Debe:	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
Determinar las partes interesadas que son pertinentes al SGC.		x					
Determinar los requisitos pertinentes de estas partes interesadas para el SGC		x					
Realizar el seguimiento y la revisión de la información sobre estas partes interesadas y sus requisitos pertinentes.		x					

4.3 Determinación del alcance del SGC

La organización Debe:	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
Determinar los límites y la aplicabilidad del SGC para establecer su alcance.			x				
Considerar las cuestiones externas e internas indicadas en el apartado 4.1.			x				
Considerar los requisitos de las partes interesadas pertinentes indicados en el apartado 4.2.			x				
Considerar los productos y servicios de la organización			x				
Establecer los tipos de productos y servicios cubiertos, y proporcionar una justificación para cualquier requisito de esta Norma Internacional que la organización determine que no es aplicable para el alcance de su SGC.			x				

4.4 SGC y sus procesos

4.4.1 La organización Debe:	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	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				
Determinar los procesos necesarios para el SGC y su aplicación a través de la organización				x			
Determinar las entradas requeridas y las salidas esperadas de estos procesos				x			
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			
Asignar las responsabilidades y autoridades para estos procesos.			x				
Abordar los riesgos y oportunidades determinados de acuerdo con los requisitos del apartado 6.1.		x					
Evaluar estos procesos e implementar cualquier cambio necesario para asegurarse de que estos procesos logran los resultados previstos		x					
Mejorar los procesos y el SGC.		x					
4.4.2 En la medida en que sea necesario la organización debe:	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
Mantener información documentada para apoyar la operación de sus procesos.				x			
Conservar la información documentada para tener la confianza de que los procesos se realizan según lo planificado.				x			
5. LIDERAZGO							
5.1 Liderazgo y compromiso							
5.1.1 Generalidades. La alta dirección Debe:	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
Mostrar liderazgo y compromiso con respecto al SGC:		x					
Asumir la responsabilidad y obligación de rendir cuentas con relación a la eficacia del SGC.		x					
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					
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						
Asegurar de que los recursos necesarios para el SGC estén disponibles.		x					
Comunicar la importancia de una gestión de la calidad eficaz y conforme con los requisitos del SGC.		x					
Asegurarse de que el SGC logre los resultados previstos.		x					
Comprometer, dirigir y apoyar a las personas, para contribuir a la eficacia del SGC.		x					
Promover la mejora.		x					
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					
5.1.2 Enfoque al cliente. La alta dirección Debe:	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
Mostrar liderazgo y compromiso con respecto al enfoque al cliente		x					
Asegurarse que se determinan, se comprenden y se cumplen regularmente los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.		x					
Asegurar que se determinan y se consideran los riesgos y oportunidades que pueden afectar a la conformidad de los productos y servicios y a la capacidad del cliente.		x					
Asegurar que se mantiene el enfoque en el aumento de la satisfacción del cliente.		x					
5.2 Política							
5.2.1 Establecimiento de la política de calidad. La alta dirección Debe:	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
Establecer, implementar y mantener una política de la calidad.					x		
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		
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		
Establecer, implementar y mantener una política de la calidad que incluya un compromiso de cumplir los requisitos aplicables.					x		
Establecer, implementar y mantener una política de la calidad que incluya un compromiso de mejora continua del SGC.				x			
5.2.2 Comunicación de la política de calidad. La política de calidad Debe:	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
Estar disponible y mantenerse como información documentada.					x		
Comunicarse, entenderse y aplicarse dentro de la organización-					x		
Estar disponible para las partes interesadas pertinentes, según corresponda.					x		

5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización							
La alta dirección Debe:	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
Asegurar de que las responsabilidades y autoridades para los roles pertinentes se asignan, se comunican y se entiendan en toda la organización.				x			
A asignar la responsabilidad y autoridad para asegurarse de que el SGC es conforme con los requisitos de esta Norma Internacional.				x			
Asignar la responsabilidad y autoridad para asegurarse de que los procesos están generando y proporcionando las salidas previstas.				x			
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			
Asegurarse de que se promueve el enfoque al cliente en toda la organización.				x			
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			
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%	N/A	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					
Determinar los riesgos y oportunidades que es necesario abordar con el fin de asegurar que el SGC pueda lograr sus resultados previstos.		x					
Determinar los riesgos y oportunidades que es necesario abordar con el fin de aumentar los efectos deseables.		x					
Determinar los riesgos y oportunidades que es necesario abordar con el fin de prevenir o reducir efectos no deseados.		x					
Determinar los riesgos y oportunidades que es necesario abordar con el fin de lograr la mejora.		x					
6.1.2 La organización Debe planificar:	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
Las acciones para abordar estos riesgos y oportunidades.		x					
La manera de integrar e implementar las acciones en sus procesos del SGC (véase 4,4)		x					
La manera de evaluar la eficacia de estas acciones.		x					
6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos							
6.2.1 La organización Debe:	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
Establecer objetivos de la calidad para las funciones y niveles pertinentes y los procesos necesarios para el SGC.			x				
Mantener información documentada sobre los objetivos de la calidad.			x				
Los objetivos de la calidad Deben:							
Ser coherentes con la política de calidad.			x				
Ser medibles			x				
Tener en cuenta los requisitos aplicables			x				
Ser pertinentes para la conformidad de los productos y servicios y para el aumento de la satisfacción del cliente.			x				
Ser objeto de seguimiento.			x				
Comunicarse.			x				
Actualizarse, según corresponda			x				
6.2.2 Al planificar como lograr sus objetivos de la calidad, la organización Debe:	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
Determinar qué se va a hacer				x			
Determinar qué recursos se requerirán				x			
Determinar quién será responsable				x			
Determinar cuándo se finalizará			x				
Determinar cómo se evaluarán los resultados			x				
6.3 Planificación de los cambios							
La organización Debe:	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	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				
Considerar el propósito de los cambios y sus consecuencias potenciales.			x				
Considerar la integridad del SGC.			x				

Considerar la disponibilidad o reasignación de responsabilidades y autoridades.				x			
7. APOYO							
7.1 Recurso							
7.1.1 Generalidades. La organización Debe:	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
Determinar y proporcionar los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del SGC.				x			
Considerar las capacidades y limitaciones de los recursos internos existentes.			x				
Considerar que se necesita obtener de los proveedores externos.			x				
7.1.2 Personas. La organización Debe:	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
Determinar y proporcionar las personas necesarias para la implementación eficaz de su SGC y para la operación y control de sus procesos.			x				
7.1.3 Infraestructura. La organización Debe:	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
Determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para la operación de sus procesos y lograr la conformidad de los productos y servicios.			x				
7.1.4 Ambiente para la operación de los procesos. La organización Debe:	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	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				
7.1.5 Recursos de Seguimiento y Medición. La organización Debe:	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	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			
Asegurarse de que los recursos proporcionados son apropiados para el tipo específico de actividades de seguimiento y medición realizadas.				x			
Asegurarse de que los recursos proporcionados se mantienen para asegurarse de la idoneidad continua para su propósito.				x			
Conservar la información documentada apropiada como evidencia de que los recursos de seguimiento y medición son idóneos para su propósito				x			
7.1.5.2 Trazabilidad de la Medición, el equipo de medición debe	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
Calibrar o verificar, o ambas, a intervalos especificados, o antes de su utilización, contra patrones de medición trazables a patrones de medición internacionales o nacionales; cuando no existan tales patrones, debe conservarse como información documentada la base utilizada para la calibración o verificación.			x				
Identificar para determinar su estado.			x				
Proteger contra ajustes, daño o deterioro que pudiera invalidar el estado de calibración y los posteriores resultados de la medición.			x				
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.			x				
7.1.6 Conocimientos de la Organización	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
Determinar los conocimientos necesarios para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios.			x				
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%	N/A	Observaciones
Determinar la competencia necesaria de las personas que realizan, bajo su control, un trabajo que afecta al desempeño y eficacia del SGC.			x				
Asegurar de que estas personas sean competentes, basándose en la educación, formación o experiencia apropiadas.			x				
Tomar acciones para adquirir competencia necesaria y evaluar la eficacia de las acciones tomadas cuando se requieran.			x				
Conservar la Información documentada apropiada como evidencia de la competencia.			x				
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%	N/A	Observaciones
Política de calidad			x				
Objetivos de la calidad pertinentes			x				
Contribuir a la eficacia del SGC, incluidos los beneficios de una mejora del desempeño.			x				
Implicaciones del incumplimiento de los requisitos del SGC.			x				
7.4 Comunicación							
La organización debe determinar las comunicaciones internas y externas pertinentes al SGC, que incluyan:	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
Qué comunicar			x				
Cuándo comunicar			x				
A quién comunicar			x				
Cómo comunicar			x				
Quién comunica			x				
7.5 Información Documentada							
7.5.1 Generalidades: El SGC de la organización debe incluir	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
La información documentada requerida por esta Norma Internacional.				x			
La información documentada que la organización determina como necesaria para la eficacia del SGC.				x			
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%	N/A	Observaciones
Asegurar la identificación y descripción de la información (por ejemplo, título, fecha, autor o número de referencia).				x			
Asegurar el formato (por ejemplo, idioma, versión del software, gráficos) y los medios de soporte (por ejemplo, papel electrónico).				x			
La revisión y aprobación con respecto a la conveniencia y adecuación.				x			
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%	N/A	Observaciones
Estar disponible y sea idóneo para su uso, donde y cuando se necesite.				x			
Esté protegida adecuadamente (por ejemplo, contra pérdida de la confidencialidad, uso inadecuado pérdida de integridad).				x			
7.5.3.2 Para el control de la información documentada, la organización debe abordar las siguientes actividades, según corresponda:	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	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			
Identificar y controlar la documentada de origen externo, que la organización determina como necesaria para la planificación y operación del SGC.				x			
Proteger la información documentada conservada como evidencia de la conformidad.				x			
8. OPERACIÓN							
8.1 Planificación y control operacional							
La organización debe	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
Planificar, implementar y controlar procesos.				x			
Determinar los requisitos para los productos y servicios.				x			
Establecer criterios para sus procesos.				x			
Establecer criterios para la aceptación de los productos y servicios				x			
Determinar los recursos necesarios para lograr la conformidad con los requisitos de los productos y servicios.				x			
Implementar el control de los procesos de acuerdo con los criterios.				x			

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			
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			
Ser adecuada para las operaciones de la organización.				x			
Controlar los cambios planificados y revisar las consecuencias de los cambios no previstos, tomando acciones para mitigar cualquier efecto adverso, según sea necesario.			x				
Asegurarse de que los procesos contratados externamente estén controlados (Véase 8.4)			x				
8.2 Requisitos para los productos y servicios							
8.2.1 Comunicación con el cliente	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
Proporcionar la información relativa a los productos y servicios.				x			
Tratar las consultas, los contratos o los pedidos incluyendo los cambios.				x			
Obtener la retroalimentación de los clientes relativa a los productos y servicios, incluyendo las quejas de los clientes.				x			
Manipular o controlar la propiedad del cliente.				x			
Establecer los requisitos específicos para las acciones de contingencia, cuando sea pertinente.				x			
8.2.2 Determinación de los requisitos para los productos y servicios	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
Los requisitos para los productos y servicios se definen, incluyendo Cualquier requisito legal y reglamentario aplicable.				x			
Los requisitos para los productos y servicios se definen, incluyendo Aquellos considerados necesarios por la organización.				x			
La organización puede cumplir con las declaraciones acerca de los productos y servicios que ofrece.				x			
8.2.3 Revisión de los requisitos para los productos y servicios	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
8.2.3.1 la organización debe							
Asegurar de que tiene la capacidad de cumplir los requisitos para los productos y servicios que se van a ofrecer a los clientes.				x			
Llevar a cabo una revisión antes de comprometerse a suministrar productos y servicios a un cliente.				x			
Los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y las posteriores a la misma.				x			
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			
Los requisitos legales y reglamentarios aplicables a los productos y servicios				x			
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			
La organización debe confirmar los requisitos del cliente antes de la aceptación, cuando el cliente no proporcione una declaración documentada de sus requisitos.				x			
8.2.3.2 La organización debe conservar la información documentada, cuando sea aplicable	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
Sobre los resultados de la revisión				x			
Sobre cualquier requisito nuevo para los productos y servicios.				x			
8.2.4 Cambios en los requisitos para los productos y servicios	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	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			
8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios							
8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
Establecer, implementar y mantener un proceso de diseño y desarrollo que sea adecuado para asegurarse de la posterior de productos y servicios.				x			
8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente							

8.4.1 Generalidades	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
Asegurar que los procesos, productos y servicios suministrados externamente son conformes a los requisitos.				x			
Determinar los controles a aplicar a los procesos, productos y servicios suministrados externamente cuando Los productos y servicios de proveedores externos están destinados a incorporarse dentro de los propios productos y servicios de la organización;				x			
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.				x			
Determinar los controles a 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.			x				
Determinar y aplicar criterios para la evaluación, la selección, el seguimiento del desempeño y la reevaluación de los proveedores externos, basándose en su capacidad para proporcionar procesos o productos y servicios de acuerdo con los requisitos.			x				
conservar la información documentada de estas actividades y de cualquier acción necesario que surja de las evaluaciones.			x				
8.4.2 Tipo y alcance del control	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
Asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente no afectan de manera adversa a la capacidad de la organización de entregar productos y servicios conformes de manera coherente a sus clientes.				x			
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 pretenden 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				
Considerar la eficacia de los controles aplicados por el proveedor externo.			x				
Determinar la verificación, u otras actividades necesarias para asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente cumplen los requisitos.			x				
8.4.3 Información para los proveedores externos	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
Asegurarse de la educación de los requisitos antes de su comunicación al proveedor externo.				x			
Comunicar a los proveedores externos sus requisitos para Los procesos, productos y servicios a proporcionar.				x			
La aprobación de Productos y servicios.				x			
La aprobación de Métodos, procesos y equipos.				x			
La aprobación de la liberación de productos y servicios.				x			
La competencia, incluyendo cualquier calificación requerida de las personas.				x			
Las interacciones del proveedor externo con la organización.				x			
El control y el seguimiento del desempeño del proveedor externo a aplicar por parte de la organización			x				
Las actividades de verificación o validación que la organización, o su cliente, pretende llevar a cabo en las instalaciones del proveedor externo.			x				
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%	N/A	Observaciones
La organización debe implementar la producción y provisión del servicio bajo condiciones controladas.			x				
La disponibilidad de información documentada que defina las características de los productos a producir, los servicios a prestar, o las actividades a desempeñar.			x				
La disponibilidad de información documentada que defina los resultados a alcanzar.			x				
La disponibilidad y el uso de los recursos de seguimiento y medición adecuados			x				

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				
La designación de personas competentes incluyendo cualquier calificación requerida.				x				
La validación y re validación periódica de la capacidad para alcanzar los resultados planificados de los procesos de producción y de prestación del servicio, cuando las salidas resultantes no puedan verificarse mediante actividades de seguimiento o medición posteriores				x				
La implementación de acciones para prevenir los errores humanos.				x				
La implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega.				x				
8.5.2 Identificación y trazabilidad	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	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%	N/A	Observaciones	
Cuidar la propiedad perteneciente a los clientes o a proveedores externos mientras esté bajo el control de la organización o esté siendo utilizado por la misma.				x				
Identificar, verificar, proteger y salvaguardar la propiedad de los clientes o de los proveedores externos suministrada para su utilización o incorporación dentro de los productos y servicios.				x				
Informar de esto al cliente o proveedor externo y conservar la información documentada sobre lo ocurrido.				x				
8.5.4 Preservación	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones	
La organización debe preservar las salidas durante la producción y prestación del servicio, en la medida necesaria para asegurarse de la conformidad con los requisitos.				x				
8.5.5 Actividades posteriores a la entrega	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones	
Cumplir los requisitos para las actividades posteriores a la entrega asociadas con los productos y servicios.				x				
Determinar el alcance de 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 deseables 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				
8.5.6 Controles de los cambios	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	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				
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				
8.6 Liberación de los productos y servicios	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones	
Implementar las disposiciones planificadas, en las etapas adecuadas, para verificar que se cumplen los requisitos de los productos y servicios.					x			
No debe llevarse a cabo hasta que se haya completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas, a menos que sea aprobado de otra manera por una autoridad pertinente y, cuando sea aplicable por el cliente.					x			
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%	N/A	Observaciones	
Asegurarse de que las salidas que no sean conformes con sus requisitos se identifican y se controlan para prevenir su uso o entrega no intencionada.			x					

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				
Tratar las salidas no conformes a través de corrección.			x				
Tratar las salidas no conformes a través de Separación, contención, devolución o suspensión de provisión de productos y servicios			x				
Tratar las salidas no conformes a través de información al cliente			x				
Tratar las salidas no conformes a través de Obtención de autorización para su aceptación bajo concesión.			x				
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%	N/A	Observaciones
Describe la no conformidad.			x				
Describe las acciones tomadas.			x				
Describe todas las concesiones obtenidas.			x				
Identifique la autoridad que decide la acción con respecto a la no conformidad.			x				
9 EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO							
9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación							
9.1.1 Generalidades la organización debe	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
Qué necesita seguimiento y medición			x				
Los métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación necesarios para asegurar resultados válidos.			x				
Llevar a cabo el seguimiento y la medición.			x				
Analizar y evaluar los resultados del seguimiento y la medición.			x				
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%	N/A	Observaciones
Realizar el seguimiento de las percepciones de los clientes del grado en que se cumplen sus necesidades y expectativas.			x				
Determinar los métodos para obtener, realizar el seguimiento y revisar esta información.			x				
9.1.3 Análisis y evaluación	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
Analizar y evaluar los datos y la información apropiados que surgen por el seguimiento y la medición.			x				
La conformidad de los productos y servicios.			x				
El grado de satisfacción del cliente.			x				
El desempeño y la eficacia del SGC.			x				
Si lo planificado se ha implementado de forma eficaz.			x				
La eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades			x				
El desempeño de los proveedores externos			x				
La necesidad de mejoras en el SGC			x				
9.2 Auditoría interna							
9.2.1 La organización debe	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	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%	N/A	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				
9.3 Revisión por la dirección							
9.3.1 Generalidades	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
La alta dirección debe revisar el SGC de la organización a intervalos planificados, para asegurarse de su conveniencia, adecuación, eficacia y alineación continuas con la dirección estratégica de la organización			x				
9.3.2 La revisión por la dirección debe planificarse y llevarse a cabo incluyendo consideraciones sobre	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	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%	N/A	Observaciones
Oportunidades de mejora			x				
Necesidad de cambio en el SGC			x				
Necesidades de recursos			x				
Conservar la información documentada como evidencia de los resultados de las revisiones por la dirección.			x				
10 MEJORA							
10.1 Generalidades, la organización debe	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	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 futuras.			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%	N/A	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 existe no conformidad 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 documentada como evidencia de	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	Observaciones
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%	N/A	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					

Tabla 11 Resultado del cumplimiento del Contexto de la Organización.

4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN							
NUMERAL	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	TOTALES
4.1	0	2	0	0	0	0	2
4.2	0	3	0	0	0	0	3
4.3	0	0	5	0	0	0	5
4.4	0	3	4	5	0	0	12
TOTALES	0	8	9	5	0	0	22
PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO							
47 %							

Tabla 12 Resultado del cumplimiento de Liderazgo.

5. LIDERAZGO							
NUMERAL	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	TOTALES
5.1	1	14	0	0	0	0	15
5.2	0	0	0	1	7	0	8
5.3	0	0	0	6	0	0	6
TOTALES	1	14	0	7	7	0	29
PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO							
54 %							

Tabla 13 Resultado del cumplimiento de Planificación.

6. PLANIFICACIÓN							
NUMERAL	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	TOTALES
6.1	0	8	0	0	0	0	8
6.2	0	0	11	3	0	0	14
6.3	0	0	4	0	0	0	4
TOTALES	0	8	15	3	0	0	26
PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO							
45 %							

Tabla 14 Resultado del cumplimiento de Soporte.

7. SOPORTE							
NUMERAL	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	TOTALES
7.1	0	0	12	5	0	0	17
7.2	0	0	4	0	0	0	4
7.3	0	0	4	0	0	0	4
7.4	0	0	5	0	0	0	5
7.5	0	0	0	2	0	0	2
7.5.2	0	0	0	3	0	0	3
7.5.3	0	0	0	8	0	0	8
TOTALES	0	0	25	18	0	0	43
PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO							
60 %							

Tabla 15 Resultado del cumplimiento de Operación.

8. OPERACIÓN							
NUMERAL	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	TOTALES
8.1	0	0	2	9	0	0	11
8.2	0	0	1	19	0	0	20
8.3	0	0	1	0	0	0	1
8.4	0	0	10	11	0	0	21
8.5	0	0	10	14	0	0	24
8.6	0	0	0	0	5	0	5
8.7	0	0	11	0	0	0	11
TOTALES	0	0	4	28	0	0	32
PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO							
72 %							

Tabla 16 Resultado del cumplimiento de Evaluación del desempeño.

9. EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO							
NUMERAL	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	TOTALES
9.1	0	0	16	0	0	0	16
9.2	0	0	10	0	0	0	10
9.3	0	0	11	0	0	0	11
TOTALES	0	0	37	0	0	0	37
PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO							
50 %							

Tabla 17 Resultado del cumplimiento de Mejora.

10. MEJORA							
NUMERAL	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	TOTALES
10.1	0	0	4	0	0	0	4
10.2	0	7	7	0	0	0	14
TOTALES	0	7	11	0	0	0	18
PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO							
40 %							

Tabla 18 Porcentaje del Cumplimiento del SGC.

TOTAL CUMPLIMIENTO DEL SGC							
SGC	0%	25%	50%	75%	100%	N/A	TOTAL
EPINSA S.A.C.	1	37	101	61	7	0	207
PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO							
54 %							