



**Universidad Nacional José Faustino Sánchez Carrión**

**Facultad de Ingeniería Química y Metalúrgica**

**Escuela Profesional de Ingeniería Química**

Propuesta de un plan de gestión de calidad en la empresa Sociedad Agrícola Viru S.A.  
de acuerdo con la norma ISO 9001:2015 en la Provincia de Chíncha – 2020

**Tesis**

Para optar el Título Profesional de Ingeniero Químico

**Autor**

Saul Jonattan Pino Arroyo

**Asesor**

Ing. Víctor Raúl Coca Ramírez

Huacho – Perú

2024



**Reconocimiento - No Comercial – Sin Derivadas - Sin restricciones adicionales**

<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>

**Reconocimiento:** Debe otorgar el crédito correspondiente, proporcionar un enlace a la licencia e indicar si se realizaron cambios. Puede hacerlo de cualquier manera razonable, pero no de ninguna manera que sugiera que el licenciante lo respalda a usted o su uso. **No Comercial:** No puede utilizar el material con fines comerciales. **Sin Derivadas:** Si remezcla, transforma o construye sobre el material, no puede distribuir el material modificado. **Sin restricciones adicionales:** No puede aplicar términos legales o medidas tecnológicas que restrinjan legalmente a otros de hacer cualquier cosa que permita la licencia.



# UNIVERSIDAD NACIONAL JOSÉ FAUSTINO SÁNCHEZ CARRIÓN

## LICENCIADA

(Resolución de Consejo Directivo N° 012-2020-SUNEDU/CD de fecha 27/01/2020)

"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

FACULTAD DE INGENIERIA QUIMICA Y METALURGICA

ESCUELA PROFESIONAL DE INGENIERIA QUIMICA

### INFORMACIÓN DE METADATOS

<b>DATOS DEL AUTOR (ES):</b>		
<b>NOMBRES Y APELLIDOS</b>	<b>DNI</b>	<b>FECHA DE SUSTENTACIÓN</b>
Pino Arroyo Saul Jonattan	74610020	13/12/23
<b>DATOS DEL ASESOR:</b>		
<b>NOMBRES Y APELLIDOS</b>	<b>DNI</b>	<b>CÓDIGO ORCID</b>
Víctor Raul Coca Ramirez	15601160	0000-0002-2287-7060
<b>DATOS DE LOS MIEMROS DE JURADOS – PREGRADO/POSGRADO-MAESTRÍA-DOCTORADO:</b>		
<b>NOMBRES Y APELLIDOS</b>	<b>DNI</b>	<b>CODIGO ORCID</b>
Cayo Eduardo Guerra Lazo	15615248	0000-0003-4843-2307
Edelmira Torres Corcino	15649132	0009-0009-7903-4652
Israel Narvasta Torres	15614197	0000-0002-7687-3858

# PROPUESTA DE UN PLAN DE GESTIÓN DE CALIDAD EN LA EMPRESA SOCIEDAD AGRICOLA VIRU S.A DE ACUERDO CON LA NORMA ISO 90012015 EN LA PROVINCIA DE CHINCHA"

## INFORME DE ORIGINALIDAD



## FUENTES PRIMARIAS

<b>1</b>	<b>www.bsigroup.com</b> Fuente de Internet	<b>1%</b>
<b>2</b>	<b>ubibliorum.ubi.pt</b> Fuente de Internet	<b>1%</b>
<b>3</b>	<b>repositorio.urp.edu.pe</b> Fuente de Internet	<b>1%</b>
<b>4</b>	<b>qdoc.tips</b> Fuente de Internet	<b>1%</b>
<b>5</b>	<b>www.dspace.unitru.edu.pe</b> Fuente de Internet	<b>1%</b>
<b>6</b>	<b>repositorio.unsa.edu.pe</b> Fuente de Internet	<b>1%</b>
<b>7</b>	<b>ciencia.lasalle.edu.co</b> Fuente de Internet	<b>&lt;1%</b>
<b>8</b>	<b>bmtrada.es</b> Fuente de Internet	<b>&lt;1%</b>

# **Tesis**

Propuesta de un plan de gestión de calidad en la empresa Sociedad Agrícola Viru S.A.  
de acuerdo con la norma ISO 9001:2015 en la Provincia de Chincha – 2020

## **JURADO EVALUADOR**

M (o) Cayo Eduardo Guerra Lazo

PRESIDENTE

ING Edelmira Torres Corcino

SECRETARIA

Israel Narvasta Torres

VOCAL

## DEDICATORIA

Me gustaría dedicar esta Tesis a toda mi familia por su comprensión y ayuda en momentos malos y menos malos. Me han enseñado a encarar las adversidades sin perder nunca la dignidad ni desfallecer en el intento. Me han dado todo lo que soy como persona, mis valores, mis principios, mi perseverancia y mi empeño, y todo ello con una gran dosis de amor y sin pedir nunca nada a cambio.

## **AGRADECIMIENTO**

Agradezco a los docentes que formaron parte de mi formación “Sus palabras fueron sabias, sus conocimientos rigurosos y precisos, a ustedes mis profesores queridos, les debo mis conocimientos. Donde quiera que vaya, los llevaré conmigo en mí transitar profesional. Su semilla de conocimientos, germinó en el alma y el espíritu. Gracias por su paciencia, por compartir sus conocimientos de manera profesional e invaluable, por su dedicación perseverancia y tolerancia.

DEDICATORIA .....	ii
AGRADECIMIENTO .....	iii
INDICE DE ILUSTRACIONES .....	vii
INDICE DE TABLAS .....	viii
RESUMEN .....	ix
ABSTRACT .....	x
INTRODUCCION .....	1
CAPITULO I: DESCRIPCIÓN DE LA PROBLEMÁTICA .....	2
1.1. Descripción de la problemática .....	2
1.2. Formulación de problemas .....	2
1.2.2. Problemas específicos .....	3
1.3. Objetivos de la investigación.....	3
1.3.1. Objetivo General .....	3
1.3.2. Objetivos específicos .....	3
1.4. Justificación de la investigación .....	4
1.5. Delimitación del estudio.....	4
1.5. Viabilidad .....	5
CAPITULO II: MARCO TEÓRICO.....	6
2.1. Antecedentes de la investigación.....	6

2.1.1. Antecedentes Internacionales .....	6
2.2. Bases teóricas .....	11
2.2.1. SGC ISO 9001:2015 .....	11
2.2.2 Ciclo PHVA.....	15
2.2.3. Consejo estratégico y amplitud del grupo .....	18
2.2.4. La estructura de alto nivel (HLS) .....	21
2.2.5. Información documentada .....	24
2.2.6. Cognición de la Organización .....	25
2.4. Definiciones Conceptuales .....	27
2.5. Formulación de Hipótesis.....	28
2.5.1. Hipótesis General .....	28
2.5.2. Hipótesis específicas .....	28
CAPITULO III: METODOLOGÍA.....	29
3.1. Diseño metodológico.....	29
3.1.1. Tipo.....	29
3.1.2. Nivel .....	29
3.1.3. Diseño.....	29
3.1.4. Enfoque.....	42
3.2. Población y muestra .....	42
3.2.1. Población .....	42
3.2.2. Muestra .....	42
3.3. Operacionalización de las variables .....	42

3.4. Técnicas e instrumentos de recolección de datos .....	44
3.4.1. Técnicas .....	44
3.4.2. Descripción.....	44
3.5. Técnicas para el procesamiento de información.....	44
<b>CAPITULO IV: RESULTADOS .....</b>	<b>45</b>
4.1. Análisis de la preparación de la empresa para la implementación de la ISO 9001: 2015 .....	45
4.2. Plan de Implementación .....	53
4.3. Entrenamiento.....	57
4.4. Plan de Auditoria Interna.....	58
4.5. Resultados de la Auditoría Interna .....	60
4.6. Resultados de la preparación de la empresa ante la implementación de la ISO 9001:2015.....	66
<b>CAPITULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES .....</b>	<b>68</b>
5.1. Conclusiones.....	68
5.2. Recomendaciones .....	68
<b>CAPITULO VI: REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS .....</b>	<b>70</b>
6.1. Bibliografía.....	70
<b>ANEXOS .....</b>	<b>72</b>

**INDICE DE ILUSTRACIONES**

Ilustración 1.Ciclo PHVA (Adaptado de la norma ISO 9001:2015).....	18
Ilustración 2. Limitación y utilización del conocimiento.....	26
Ilustración 3. Requisitos del capítulo 4 "Contexto de la organización" (adaptado de Cianfrani et al., 2015).....	31
Ilustración 4.. Influencia del liderazgo en la política de calidad .....	35
Ilustración 5.Análisis SWOT.....	37
Ilustración 6. Matriz de riesgo.....	38
Ilustración 7.Ilustración simbólica de una inconformidad en un proceso (Adaptado de Cianfrani et al., 2015).....	42
Ilustración 8. Nivel de incumplimiento respecto a la auditoría realizada.....	61

**INDICE DE TABLAS**

Tabla 1. Análisis comparativo respecto a los requisitos de la norma ISO 2008 y 2015.	13
Tabla 2.Cuadro Operacional.....	43
Tabla 3.Lista de preparación / documentación existente, que involucra un SGC, en la empresa Sociedad Agrícola Viru S.A.....	46
Tabla 4.- Lista / documentación de la preparación existente que cubre las responsabilidades de la administración .....	48
Tabla 5.Lista/documentación de preparación existente, que abarca la operacionalización .....	51
Tabla 6.Lista de acciones de mejora en las áreas generales del SGC.....	53
Tabla 7.Lista de acciones de mejora en el ámbito de la responsabilidad de la alta dirección .....	54
Tabla 8.Lista de acciones de mejora en el operativo área .....	55
Tabla 9.Lista de acciones de mejora de la evaluación del rendimiento.....	56
Tabla 10.Calendario de auditoría, actividades y auditores .....	58

## RESUMEN

La indagación realizada se desarrollo de manera adecuada en un ámbito empresarial, para ser más específicos, en la empresa Sociedad Agrícola Viru S.A, como segmento de su plan de implementación de un SGC en los mecanismos periódicos y diarios que presenta la empresa. El objetivo de vital importancia que presenta la tesis es brindar una adecuada solución respecto a la implementación optima y exitosa de un SGC enfocado en la norma ISO 9001:2015.

No obstante, diversas empresas ya emplean de manera objetiva la nueva actualización de la ISO 9001, el conocimiento público de la misma sigue siendo insuficiente y poco detallado. Esta disertación tiene como objetivo, además de su objetivo principal, explicar los principales cambios y desviaciones de esta nueva versión de la norma 2015 a la versión anterior de 2008.

Esta disertación se llevó a cabo mediante el uso de métodos cualitativos con el fin de evaluar los nuevos desafíos y oportunidades de la última versión de la ISO 9001. Los resultados y conclusiones de esta disertación provienen de la experiencia práctica del autor y, paralelamente a la revisión de la literatura, los datos se recopilaron a través de la formación, los debates, las revisiones y las auditorías.

Los resultados de la implementación fueron: el adecuado análisis respecto a la preparación de la norma ISO 9001:2015 de la empresa en cuestión teniendo en cuenta los requisitos de la empresa; el plan de implementación, que determinó las acciones de mejora necesarias para que la empresa cumpliera con la norma antes de la auditoría interna., y el cronograma de auditoría y los resultados de las actividades. En general, la empresa en cuestión se ha vuelto más consistente en la forma en que opera y está más cerca de obtener la certificación ISO 9001:2015.

Palabras clave: ISO, oportunidades de mejora, proceso, servicio, Sistema de Gestión de la Calidad.

## ABSTRACT

The investigation carried out was developed appropriately in a business environment, to be more specific, in the company Sociedad Agrícola Viru S.A, as a segment of its implementation plan of a QMS in the periodic and daily mechanisms that the company presents. The vitally important objective presented by the thesis is to provide an adequate solution regarding the optimal and successful implementation of a QMS focused on the ISO 9001: 2015 standard.

However, several companies already objectively use the new update of ISO 9001, public knowledge of it is still insufficient and not very detailed. This dissertation aims, in addition to its main objective, to explain the main changes and deviations from this new version of the 2015 standard to the previous version of 2008.

This dissertation was carried out through the use of qualitative methods in order to evaluate the new challenges and opportunities of the latest version of ISO 9001. The results and conclusions of this dissertation come from the practical experience of the author and, in parallel with the literature review, data was collected through training, discussions, reviews, and audits.

The results of the implementation were: the adequate analysis regarding the preparation of the ISO 9001: 2015 standard of the company in question, taking into account the requirements of the company; the implementation plan, which determined the necessary improvement actions for the company to comply with the standard before the internal audit, and the audit schedule and the results of the activities. In general, the company in question has become more consistent in the way it operates and is closer to obtaining ISO 9001: 2015 certification.

Keywords: ISO, improvement opportunities, process, service, Quality Management System.

## INTRODUCCION

Hoy en día las diferentes empresas tanto a nivel internacional como nacional buscan diferentes mecanismos, con la finalidad de dar un énfasis a la gestión de calidad respecto a sus productos, así generando una mayor ventaja respecto a la competencia.

Por ende, la norma ISO ha tenido una reciente modificación llegando a la perfección de acuerdo con sus puntos específicos, los cuales son de vital importancia para desarrollar un adecuado sistema respecto a la gestión de calidad. La finalidad específica de la ley es brindar un adecuado compromiso entre la empresa y trabajador con la finalidad de tener una mejora continua en función a la calidad, generando una empresa más sólida y óptima, lo cual sería más llamativa y atractiva para los clientes.

Siendo este el momento oportuno para indagar, diversas organizaciones ya poseen una renovación respecto a la norma 9001, ya que la renovación se hace dentro de los cinco años después de la publicación de la norma. Un gran número de empresas ha preferido darle actualización al sistema de calidad durante este último año de transición. Este es el momento oportuno para indagar sobre la revisión actual y aprender los nuevos parámetros de esta ley.

Para dar énfasis a la investigación, en la tesis se empleó dos métodos de indagación. La primera que es recolecto toda la información respecto a la empresa ISO y la revisión de la norma, y al segunda consistió en pasar por los mecanismos basados de la ISO 9001 actual, con el fin de simplificar los objetivos y las herramientas del sistema de gestión. Para lo cual emplearemos sitios web, referencia bibliográfica de la web y consultoría a profesionales respecto al tema.

## **CAPITULO I: DESCRIPCIÓN DE LA PROBLEMÁTICA**

### **1.1. Descripción de la problemática**

La empresa en cuestión está insertada en Chincha, Su negocio consiste en el control de calidad de diversos productos a un gran número de distribuidores y clientes finales que operan en más de 4 ciudades. La compañía comercializa y distribuye sus productos, cuya fabricación y desarrollo están subcontratados a la *empresa principal (holding)*, y también utiliza otros distribuidores con el fin de aumentar su negocio.

La necesidad de llevar a cabo esta tesis está relacionada con el hecho de que, La Alta Dirección sintió la necesidad de introducir una forma más consistente de operar en todas las áreas de la empresa, con el fin de ofrecer un servicio mejor y más eficaz a sus clientes.

Aunque la empresa tiene una forma consistente de operar en algunas áreas de negocio, como en la comercialización de sus productos, sus procesos, como la logística, la gestión de recursos humanos, la gestión de infraestructuras, entre otros, no se definieron, ya que parte de la información importante sólo era conocida por el propio empleado, lo que dio lugar a diferentes formas de trabajar, generando confusión y la necesidad de verificar más de una vez una acción dada. Si la empresa define procesos y métodos de trabajo, minimizará estas distracciones, facilitando el trabajo de los empleados y mejorando el servicio prestado a los clientes.

A continuación, la Administración decidió desarrollar e implementar buenas prácticas reglamentarias de conformidad con los principios y requisitos subyacentes a un sistema de gestión de la calidad de conformidad con las normas ISO 9001:2015.

### **1.2. Formulación de problemas**

#### **1.2.1. Problema General**

¿Cómo implementar un plan de gestión en la empresa Sociedad Agrícola Viru S.A de acuerdo con la norma ISO 9001:2015 en la provincia de Chincha – 2020?

### **1.2.2. Problemas específicos**

- ¿De qué manera se podrá examinar la importancia y la justificación del área de estudio elegida, que es la implementación de un sistema de gestión de la calidad en la empresa Sociedad Agrícola Viru S.A y examinar los problemas inherentes a la industria?
- ¿Como identificar los principios y requisitos aplicables a las actividades de evaluación y regulación de productos en la empresa Sociedad Agrícola Viru S.A?
- ¿Como aplicar los principios y requisitos de gestión de calidad de la ISO 9001:2015 (enfoque de procesos, responsabilidad de gestión, medición, análisis y mejora continua, gestión de riesgos) a un conjunto de actividades de regulación y evaluación del ciclo de vida del producto (Buenas Prácticas Regulatorias)?

## **1.3. Objetivos de la investigación**

### **1.3.1. Objetivo General**

Implementar un plan de gestión en la empresa Sociedad Agrícola Viru S.A de acuerdo con la norma ISO 9001:2015 en la provincia de Chincha – 2020

### **1.3.2. Objetivos específicos**

- Examinar la importancia y la justificación del área de estudio elegida, que es la implementación de un sistema de gestión de la calidad en la empresa Sociedad Agrícola Viru S.A y examinar los problemas inherentes a la industria.

- Identificar los principios y requisitos aplicables a las actividades de evaluación y regulación de productos en la empresa Sociedad Agrícola Viru S.A
- Aplicar los principios y requisitos de gestión de calidad de la ISO 9001:2015 (enfoque de procesos, responsabilidad de gestión, medición, análisis y mejora continua, gestión de riesgos) a un conjunto de actividades de regulación y evaluación del ciclo de vida del producto (Buenas Prácticas Regulatorias)

#### **1.4. Justificación de la investigación**

La tesis es justificable porque la empresa Sociedad Agrícola Viru S.A necesita implementar un plan de gestión enfocado en la norma ISO 9001:2015 para brindar una óptima calidad respecto a los productos elaborados a sus clientes.

#### **1.5. Delimitación del estudio**

La principal delimitación de esta disertación es el número de horas requeridas para la implementación del SGC. Casi todas las partes del SGC cambian con el tiempo a medida que se mejoran los procesos. Algunos de los procesos no fueron considerados, ya que involucraban a la empresa principal y, debido a limitaciones de tiempo, no se abordaron.

No fue posible abordar la implementación de ISO 13485:2016 SGC enfocados en aparatos Médicos, ya que todavía está en una etapa muy temprana de preparación que se implementará en la empresa principal (*holding*), y en el futuro será parte del SGC con gran importancia para la empresa. Aunque la preparación de la empresa principal para la implementación ISO 13485:2016 está en curso, y es uno de los objetivos de la empresa, no fue posible incluirlo en esta disertación, debido a la falta de resultados de auditoría interna en tiempo y forma.

### **1.5. Viabilidad**

La tesis en su gran parte de fiable, esto se debe a que el investigador cuenta con los gastos económicos necesarios para solventar la indagación realizada, de igual manera cuenta con especialistas enfocados en el tema.

## CAPITULO II: MARCO TEÓRICO

### 2.1. Antecedentes de la investigación

#### 2.1.1. Antecedentes Internacionales

De acuerdo con Cañas (2018) en su indagación realizada, llego a las siguientes conclusiones:

- En resumen, la empresa TOTALITY SERVICES S.A.S., actualmente no presenta índices de cumplimiento respecto a las normas establecidas de la ISO 9001:2015, por lo cual no llegaran de manera rápida a la certificación, lo cual eso es perjudicial para la empresa, por lo tanto, se debe tomar medidas adecuadas que impliquen la indagación de acciones respecto a los accidentes y peligros con la finalidad de cumplir la norma.
- No tiene un plan de dimensiones respecto a la gestión que sean relevantes para examinar y analizar los datos obtenidos luego del plan de gestión de calidad.
- Se puede observar de manera eficiente el valor que presenta la empresa TOTALITY SERVICES S.A.S, asi como también en todas las dimensiones de trabajar con la finalidad de mejorar la calidad de manera oportuna y eficiente.

De acuerdo con Carbajal (2016) en su indagación realizada, llego a las siguientes conclusiones:

- Se debe considerar de manera oportuna lo que es un plan de gestión, ya que normalmente no se considera algo importancia, muy al contrario de lo que opinan las organizaciones, las cuales indican o ven a este sistema como un mecanismo preventivo, más aun con la última versión que es la 2015, las cuales integran dentro del reglamento la adecuada gestión de riesgos con el fin de brindar a las empresa una visión objetiva de la identificación de absolutamente todos los riesgos potenciales, y de igual manera como reacción cuando se encuentra uno.

- El implemento de la nueva versión del 2015 dentro de la ISO 9001, nos brinda un sinnúmero de beneficios, así como también los requisitos adecuados respecto al carácter ambiental, así también el cuidado de la integridad humana como la seguridad en la empresa y la inocuidad de alimentos.
- La evolución óptima de un plan de gestión enfocado en la calidad respecto a la versión actual 2015, necesita de una adecuada disposición variable respecto a los cambios y necesidades requeridas dentro de la ley, cuya finalidad es identificar de manera adecuada y óptima las acciones pertinentes que brinden el buen funcionamiento de los procesos dentro de la empresa.
- El plan de gestión nos brinda repartir de manera oportuna el mecanismo de tratamiento a cada uno de ellos, reconociendo de manera directa si conviene a la empresa evitar, prevenir o asumir las consecuencias de los problemas identificados dentro de la empresa.
- El nuevo visión que presenta la ISO 9001 en la versión actual respecto a la calidad de los procesos es el incremento de la flexibilidad y capacidad de solución a los diversos clientes, reduciendo de manera inmediata y óptima los costos de operación, esto se debe a que advierten e informan de manera prematura los efectos ocasionados por los riesgos inherentes en todas las fases del proceso dentro de la empresa.
- La misma norma ISO nos brinda la posibilidad de aumentar el compromiso de todos los de la empresa, desde el personal que opera hasta la alta Dirección, enfocándose de manera objetiva en el compromiso de implementación, teniendo constante la eficacia y eficiencia del mismo sistema de gestión.
- La madurez respecto al plan de gestión basado en los riesgos dentro de una empresa se puede observar cuando se inician una adecuada toma de decisiones

respecto al mantenimiento y aumento constante de la mejora enfocado en el plan de gestión, asociado completamente el mecanismo racional de los riesgos inherentes y el compromiso de cada individuo dentro de la empresa con el fin de hacer una óptima gestión de los riesgos competentes a sus acciones.

### **2.1.2. Antecedentes Nacionales**

De acuerdo con Meléndez (2017) en su indagación, llego a las siguientes conclusiones:

- Respecto al diagnóstico inicial empleado, se pudieron encontrar diversos mecanismos deficientes en diversas áreas las cuales disminuían de manera alta su productividad, a veces esos problemas ocasionaban que los trabajadores no trabajen de una manera adecuada. De igual manera permitió identificar todas las oportunidades de mejora para conseguir de manera eficiente el mejoramiento del SGC y este ordenado respecto al requerimiento de la actual norma ISO 9001.
- La introducción del plan de Gestión referida a la ISO 9001 actual va a aumentar de manera óptima una mejoría dentro de la empresa, dándole una imagen más elevada. Así mismo también le dará una ventaja respecto a otras empresas dentro del sector que no posean un SGC. Esto es indispensable por que le brindara la oportunidad de expandir su mercado a nivel nacional e internacional, debido a que hoy en día existen muchas verificaciones que exigen de manera óptima la certificación ISO 9001 del año 2015.
- La introducción de un adecuado control de documentos dentro del Sistema de Gestión va a ayudar de manera adecuada que se gestionen los manuales, procedimientos, capacitaciones y todas las anotaciones en los registros de la organización. Esto permitirá que la empresa tenga un conocimiento oportuno

sobre los documentos actualizados, previniendo de manera objetiva el empleo de documentos obsoletos.

- La estandarización del mecanismo de producción a través de métodos didácticos, programaciones y registros, dando por ejemplo el constante control de asignación que brindara que se establezcan de manera efectiva los requisitos expuestos por el mismo cliente. Con esta forma se plantea genera una relación sólida y de confianza de los clientes con la empresa.
- . La responsabilidad de los individuos que laboran en la empresa tendrá un incremento optimo respecto a esta, ya que se emplea diversos métodos de sensibilización. Asi mismo también las capacitaciones constantes será de gran ayuda ya que permitirá el crecimiento profesional de la persona, esto más que todo porque aportará los conocimientos fundamentales para el aumento del desempeño en las diversas tareas.
- Se manipularán las metas concretas, a las cuales se les dará un adecuado seguimiento y control a través del plan de gestión en un periodo de un año. Esto brindara que los individuos de la empresa estén alineados de manera directa a los objetivos planteados por la gerencia, ya que medirán su eficiencia respecto al cumplimiento de las normas establecidas.
- El dialogo tanto interno como externo mejorará de manera óptima y creciente, esto se debe a que se obtendrá un adecuado control sobre la difusión de los temas respecto a la gestión de calidad dentro de la empresa.
- Con la nueva perspectiva enfocada en mecanismos, se aumentará la eficiencia y el rendimiento a través de los mecanismos claves estarán altamente organizados, con la finalidad de disminuir el tiempo en el proceso de producción.

- Por último, basándonos en la parte financiera obtenida respecto a la situación reciente en la cual está la empresa, y la comparación con el análisis previsto luego de la implementación del SGC, se obtuvo o se determinó que el plan presenta una factibilidad optima siendo esta del 70%.

De acuerdo con Carrasco (2017) en su investigación, llego a las siguientes conclusiones:

- Se desarrollo una adecuada actualización al SGC, basando sus parámetros en la actual norma ISO 9001, la cual se plasmó y desarrollo en la empresa FAGOMA S.A.C., con la finalidad de establecer una correcta sistematización en función a la seguridad y asi aumentar de manera significativa el funcionamiento de producción y brindando una adecuada calidad en sus productos.
- Se diseño de manera adecuada el marco teórico respecto a la indagación, en donde se indicó de manera oportuna todos los requisitos que presenta y posee la empresa FAGOMA S.A.C., dando como resumen que las acciones presentes dentro de la empresa son más que todo de nivel operativa, los requerimientos que presenta su entorno respecto a los clientes se exigen de manera más crítica, cabe recalcar que la empresa ya poseía esta norma, pero por falta de actualización se corre el riesgo de perderla. Por lo que se desarrolló un plan de gestión basado en la norma y se diseñó la documentación necesaria cumplimiento todas las expectativas necesarias y establecidas dentro de la norma.
- Luego de efectuar y desarrollar el diagnóstico inicial, se pudo concluir que la empresa FAGOMA S.A.C., presenta un 45% del total de estándares establecidos por la norma actual ISO 9001, esto se debe a que ya presenta algunos parámetros de la norma, ya que fue implementado de manera anterior, revisando los datos se pudo observar que el 55% de incumplimiento de la norma se presenta en el

apartado 8, que es el sistema de operación, lo que es un puntaje muy bajo respecto a que ya poseía la certificación, por otro lado se puede observar el 26% de defectos en el apartado 6, lo cual es el contexto de la organización que es la que presenta más cambios, con el fin de reparar las fallas se diseñó un nuevo plan de gestión basado en la ISO 9001:2015 que tuvo una duración de 4 meses.

- Ahora bien, respecto al plan de actualización del SGC, se encontró la vital necesidad de tener un asistente, de igual manera se debía incluir de manera objetiva el mecanismo estratégico relacionado, el cual brindara una mayor facilidad a la hora de implementar esta propuesta de gestión, en su parte el plan está basado en el ciclo PHVA, que brinda una adecuación necesaria para todos los requisitos de la norma en sus diversas etapas, las que en su parte son confinadas por la planificación de calidad, mecanismos de gestión respecto a la constante mejor, seguimiento, control, análisis y mejora, sin dejar de lado la auditoria. Cada fase presenta una adecuada capacitación con temas de vital importancia que brinden un mayor énfasis respecto al conocimiento del trabajador dentro de la empresa.

## **2.2. Bases teóricas**

### **2.2.1. SGC ISO 9001:2015**

En este capítulo se analiza la versión 2015 de la norma ISO 9001 (SGC), se hace un breve acercamiento a la misma con algunas comparaciones con la versión 2008, cambios, modificaciones y exclusiones. (Ventura, 2017)

Hace cinco años aproximadamente para ser más precisos el 14 de septiembre se anunció una exploración de esta misma norma. Esta revisión incluye los cambios más significativos a la norma en los últimos 15 años, provocando que la mayoría de las

empresas certificadas a nivel mundial superen algunos obstáculos para adaptar estos cambios. (Ventura, 2017)

Este capítulo cubre los principales cambios y, para simplificar, esta sección está alineada con la estructura de ISO 9001. No obstante, algunos puntos que no presentan cambios se han omitido respecto a la comparación de la misma ley. (Ventura, 2017)

Según Cochran (2015) los principales cambios son:

- Contexto de la organización.
- Un mayor grado de responsabilidad respecto a la dirección.
- Requerimiento vital de una meta enfocada a los procesos.
- Información documentada.
- Acoplamiento de una base estructural de nivel avanzado respecto al SGC, así como una adecuada terminología.

En la versión actual, el estándar está dirigido a organizaciones en todas las industrias a través de la extensión de ciertos términos, como “productos y servicios”, lo que abre el estándar para ser incluido en todas las organizaciones, sin importar el tamaño, el tipo de industria y los bienes. suministros. (Ventura, 2017)

En la nueva versión de la norma ISO 9001: 2015, en algunos casos, solo se hicieron algunas modificaciones, en algunos casos solo fue necesario agregar palabras o cambios a los títulos, en otros casos fueron necesarios cambios mayores, y nuevos capítulos, como el capítulo 4 "contexto de la organización" o el capítulo 10 "mejora continua" los cuales se han añadido. En breve se examinará de manera objetiva los documentos de ambas actualizaciones de la ISO 9001, con la finalidad de reconocer cuales son puntos obligatorios en función a su cumplimiento.

Tabla 1. *Análisis comparativo respecto a los requisitos de la norma ISO 2008 y 2015.*

<b>ISO 9001:2015</b>	<b>ISO 9001:2008</b>
1. Metas y sector de aplicación	1. Metas y sector de aplicación 1.1. Totalidades
4. Contenido de organización	4. SGC
4.1. Entender la organización y su contenido	4. SGC 5.6. Observación de Gestión
4.2. Entender las insuficiencias y expectativas de los interesados	4. SGC 5.6. Observación de Gestión
4.3. Hallar la trascendencia del SGC	4.2. Uso 4.2.2. Compendio de calidad
4.4. Sistema de gestión de la calidad y sus procesos.	4. Sistema de gestión de la calidad 4.1. Requisitos generales
5. Liderazgo	5. Compromiso de la gestión
5.1. Liderazgo y responsabilidad	5.1. Obligación de la dirección
5.1.1. General	5.1. Obligación de la dirección
5.1.2. Orientación hacia el cliente	5.2. Orientación hacia el cliente
5.2. Dirección	5.3. Manejo de calidad
5.2.1. Determinar la política de calidad	5.3. Manejo de calidad
5.2.2. Información de la política de calidad	5.3. Manejo de calidad
5.3. Cargos, compromisos y autoridades organizativo	5.5.1. Encargo y autoridad 5.5.2. Delegado de la dirección 5.4.2. Proyección del SGC
6. Proyección	5.4.2. Proyección del SGC
6.1. Operaciones para afrontar riesgos y oportunidades	5.4.2. Proyección del SGC 8.5.3. Labores preventivas

6.2. Metas de calidad y planificación de la llegada.	5.4.1. Metas de calidad
6.3. Proyección de cambios	5.4.2. Proyección del SGC
7. Soporte	6. Gestión de recursos
7.1. Recursos	6. Gestión de recursos
7.1.1. General	6.1. Suministro de recursos
7.1.2. Individuos	6.1. Suministro de recursos
7.1.3. Infraestructura	6.3. Infraestructura
7.1.4. Entorno para la operacionalización de demanda judicial	6.4. Lugar de trabajo
7.1.5. Recursos de seguimiento y medición	7.6. Control de los equipos de seguimiento y seguimiento de medición
7.1.5.1. Generalidades	7.6. Control de equipos de control y seguimiento de medición
7.1.5.2. Trazabilidad de la medición	7.6. Control de equipos de control y seguimiento de medición
7.1.6. Culturas organizativas	No existe una sección equivalente
7.2. Destrezas	6.2.1. General 6.2.2. Competitividad, formación y sensibilización
8.1. Proyección y control operacional 8.2. Obligaciones para productos y servicios	7.1 Proyección de realización de producto 7.2. Mecanismos relacionados con el cliente
8.3. Plan y desarrollo de productos y servicios.	7.3. Observación de requisitos enfocados con un producto.
8.4. Control de procesos	7.4.1. Mecanismos de compra
8.5. Suministros y préstamo de servicios	7.5. Producción y suministro de productos

8.5.1. Control de producción y prestamos de servicios	7.5.1. Control de producción y suministro de productos 7.5.2. Validación de mecanismos de producción y suministro de productos
9. Apreciación de desempeño	8. Cálculo, análisis y mejora.
9.1. Seguimiento, medición, análisis y evaluación	8. Cálculo, análisis y mejora.
9.2. Auditoría interna	8.2. Auditoría interna
9.3. Observación de gestión	5.6. Revisión de gestión
9.3.1. Generalidades	5.6.1. Generalidades
9.3.2. Entradas para la revisión por la dirección	5.6.2. Entradas para la revisión
9.3.3. Datos de la revisión por la dirección	5.6.3. Datos de la revisión
10. Mejora	8.5. Mejora
10.1. Generalidades	8.5.1. Mejora continua
10.2. No cumplimiento y acción correctiva	8.3. Control de producto no conforme 8.5.2. Acciones correctivas
10.3. Mejora continua	8.5.1. Mejora continua 8.5.3. Actos preventivos

Fuente: Normas ISO 9001 2008 y 2015.

En los siguientes capítulos se abordarán estos cambios fundamentales, las modificaciones y las novedades presentes en la norma.

### **2.2.2 Ciclo PHVA**

El ciclo PHVA es un modelo relacionado a la mejora constante empleado para mecanismos empresariales, para ser más específicos a procesos. También se le conoce como ciclo de Deming, el primero por sus siglas iniciales en inglés de cada etapa: Plan, Do, Check y Act; y el segundo por William Deming. (Ventura, 2017)

El enfoque orientado a procesos hace que la aplicación de ISO 9001: 2015 sea adaptable a todo tipo de organizaciones en diferentes industrias, independientemente de que fabriquen productos, ofrezcan servicios o sean privados o públicos. El estándar permite a las organizaciones planificar y ejecutar, brindando guías para mejorar la eficiencia del negocio y los procesos, e identificar posibles riesgos y oportunidades. (Ventura, 2017)

El ciclo PHVA es uno de los principales métodos para mejorar el SGC con éxito a largo plazo. Se hizo popular gracias a Edward Deming, un pionero en la gestión de la calidad a mediados del siglo pasado. Ha sido parte de ISO 9001 desde 2000, habiendo crecido de manera constante en la norma desde entonces. El mecanismo se clasifica en cuatro puntos:

- Planificar (Planificar): La planificación es el comienzo de cualquier cambio transformacional o la realización de una actividad.
- Hacer (Hacer): Consiste en introducir los cambios o acciones necesarias con la finalidad de conseguir mejoras planteadas.
- Verificar (Check): Todas las actividades son sometidas a un examen periódico, mediante seguimiento y control, con el fin de garantizar la correcta aplicación.
- Actuar (Act): Luego de realizar las mediciones, y se pueda observar alguna irregularidad respecto a los resultados, se realizan las correcciones y modificaciones necesarias.

Considerando la mejora continua, el ciclo PHVA debe ser apoyado por el ciclo SDCA, que permite colocar los procesos en un nivel superior de eficiencia y, así, evitar que los procesos queden con el mismo desempeño y eficiencia. (Ventura, 2017)

La abreviatura en inglés del ciclo SDCA es la misma que la del ciclo PHVA, con la excepción del primer acrónimo que representa la estandarización, significa que todas

las actividades, que han pasado por el ciclo PHVA antes, deben normalizarse. Esta actividad presupone la implementación y ejecución (Do), que debe ser corregido y orientado (Check), en este caso normalizado. Si es necesario, se deben implementar medidas para ajustar el proceso de estandarización (Act), que generalmente va acompañado del paso “Planificar” del ciclo PHVA.

Teniendo en cuenta la nueva versión del estándar publicada en 2015 y, como se muestra en la ilustración 5, la estructura de todo el estándar se puede dividir en las partes correspondientes del ciclo PHVA. (Ventura, 2017)

Se puede considerar que los capítulos 4 a 7 de la norma planifican el ciclo PHVA, ya que implican una planificación estratégica para la gestión de la calidad. El apartado número 8 se observa la implementación metodológica respecto a los mecanismos operativos, ahí mismo se emplea la parte “Hacer” del ciclo. El Capítulo 9 proporciona herramientas y métodos para el mecanismo de revisión y verificación, que consiste en la fase de “Verificación” del ciclo, a su vez, el Capítulo 10 requiere el uso de métodos analíticos para asegurar el cumplimiento del producto, la eficiencia del proceso. y la mejora continua del SGC y representa la fase "Actuar" del ciclo (ISO / TC / 176 / SC 2 / N1267).

Los mecanismos no finalizan en si mismos y la orientación de estos mismos brinda una ayuda respecto a la comprensión de los requisitos de una empresa por medio a la conexión que presenta las metas dadas sobre la mejora constante. El análisis de investigación se basa principalmente en como se puede dar un valor y hallar las delegaciones entre procesos. En breve se muestra una ilustración en donde se observa una idea principal sobre la ISO 9001 del año 2015. Dando a entender de manera oportuna los procesos individuales del SGC. (Ventura, 2017)



Ilustración 1. Ciclo PHVA (Adaptado de la norma ISO 9001:2015)

### 2.2.3. Consejo estratégico y amplitud del grupo

Aquí a unos años, el SGC tiene que integrarse con los mecanismos lineales planeados de las empresas. Por ende, como resultado, la dirección encargada debe brindar una seguridad respecto a la política y que todas las metas propuestas sean conformes respecto a la ley, así como también el contexto de la organización. (Ventura, 2017)

Las empresas tienen la finalidad de registrar y entender que aspectos tanto internos como externos pueden provocar una deficiencia dentro del sistema, afectando de manera directa a los objetivos o resultados del SGC. Así mismo deben tener en cuenta que puntos son los más importantes, dando a entender todos los requisitos a considerar.

Estos enfoques se explicarán en los subcapítulos "Contexto de la organización" y "Liderazgo". (Ventura, 2017)

### Importancia de la Gestión de procesos

La norma ISO 9001: 2015 hace hincapié en el enfoque orientado a los procesos, que requiere una gestión de procesos sistemática e integral.

Respecto al concepto de los procesos, este debe establecer los aspectos mencionados a continuación:

- Datos obtenidos (resultados)
- Dimensiones respecto al desempeño del trabajador.
- Encargados y mandos
- Peligro y oportunidades

Como se recalco con anterioridad, la dirección adecuada de los procesos es la definición vital de la norma ISO 9001. Desde su examinación en el 2001, y actualmente hoy en día en la misma norma, podemos apreciar un elevado énfasis respecto al aspecto mencionado. (Ventura, 2017)

### **Delegación de responsabilidades**

Es responsabilidad de la dirección encargada prever un adecuado sistema respecto a la calidad, y cuando se refiere a adecuado, se estima que este sea eficaz y eficiente, así mismo también fortificar el documento de liderazgo frente a diversos empleados. Este punto se expresará de manera amena en el apartado “liderazgo”.

### **Enfoque basado en riesgos**

Podemos describir el riesgo en general, como la posibilidad de que ocurra algo no deseado. Para darle una definición mucho más técnica, respecto a la palabra mencionada, riesgo es definido como la posibilidad de sitio adecuado, pueda volverse una fuente de peligro o riesgo en un lugar no deseado.

En versiones anteriores de la norma ISO 9001, los requisitos que entrañaban riesgos se incluían en el siguiente "a través de requisitos para revisar y mejorar la planificación". (ISO 9001: 2015, A.4). En la nueva revisión de la norma, el enfoque basado en el riesgo es intrínseco en toda la norma por ser crucial para gestionar con éxito una organización, además de la relación costo / beneficio, como se demuestra en el

capítulo "acción preventiva" que requiere la determinación de medidas. con el fin de "eliminar las causas de las posibles no conformidades" y "evitar que se produzcan", especificado en la norma ISO, apartado 8.5.3.

La última versión de ISO 9001 requiere una “aplicación basada en el riesgo” con respecto a la “planificación e implementación de los procesos del SGC” (ISO 9001: 2015. A.4) dando como observación verdadera y objetiva la existencia de una conexión entre los diversos campos de negocios internos dentro de la empresa y por ende que los riesgos no vean de una forma separada, sino que se puedan ver en conjunto. Como resultado y dando como objetivo que un SGC es empleado como un instrumento que va a prevenir un accidente, así mismo también se ha suprimido la cláusula donde se indicaba la acción preventiva. Por ende, las metodologías preventivas no se hablarán ni se detallarán como un punto no dependiente, sino que se agrupan en el punto enfocado en el riesgo. (ISO 9001: 2015, A.4.)

La nueva versión de la norma ISO 9001 aborda riesgos y oportunidades, estableciendo una base para aumentar la eficiencia del SGC y ayudando a las organizaciones a lograr mejores resultados y prevenir efectos negativos.

El pensamiento basado en el riesgo se puede encontrar en las cláusulas 4, 5, 6, 7, 8, 9 y 10. La organización también asegura que estará preparada si se presenta el riesgo, ya que ya es consciente de ello. Todos estos factores aumentan la probabilidad de lograr los objetivos. (Ventura, 2017)

La idea enfocada en el riesgo se puede conseguir a través de:

- Identificación de riesgos: depende del contexto de la organización
- Priorización de procesos basados en este pensamiento
- Equilibrio adecuado entre riesgos y oportunidades
- Estudiar y darles mayor énfasis a los riesgos encontrados

- ¿Cuáles son los riesgos aceptables?
- ¿Cuáles son los riesgos inaceptables?
- Introducción del plan de actividad.
- Verifique si la actividad funcionó. ¿Fue efectiva la actividad?
- Aprenda y mejore.

En ISO 9001: 2015, la gestión formal de riesgos no es necesaria, como lo representa la norma ISO 31000 - Gestión de riesgos, sin embargo, esta norma puede ser consultada en casos que requieran acciones de riesgo más elaboradas. (ISO, 2015)

Este tema se abordará más adelante en esta disertación, las consideraciones sobre el riesgo y las oportunidades son algunos de los requisitos fundamentales en ISO 9001: 2015. (Ventura, 2017)

#### **2.2.4. La estructura de alto nivel (HLS)**

Con el fin de incrementar la compatibilidad de la normativa ISO, en este caso como ejemplo entorno ambiental y seguridad, respecto a la organización de la estructura de alto nivel, el cual obviamente se metió en la norma y se establece de manera directa en el apartado 2 Suplemento ISO consolidado (ISO / IEC 2015).

De acuerdo con el punto inicial, el cual se preciso de manera adecuada respecto a la Estructura de alto nivel, fue la ISO 50001 - Sistemas de gestión energética. Esta estructura es algo elemental y primordial de acuerdo con los parámetros de calidad, esto indica que ISO realiza nuevas parámetros respecto a la gestión de calidad, sin cambiar la estructuras ni las definiciones, también se mantienen los bloques de texto estandarizados. Como resultado, una estructura estandarizada brinda un mejor nivel respecto a la gestión, debido a que brinda que los títulos sean equilibrados y el contexto se más coherente.

Los bloques de textos y algunas definiciones principales respecto a la ISO brindan un entendimiento simple y admiten el empleo de diversos parámetros de sistema de gestión respecto a la calidad, como por ejemplo la ISO 9001 y 13485, dentro de las empresas.

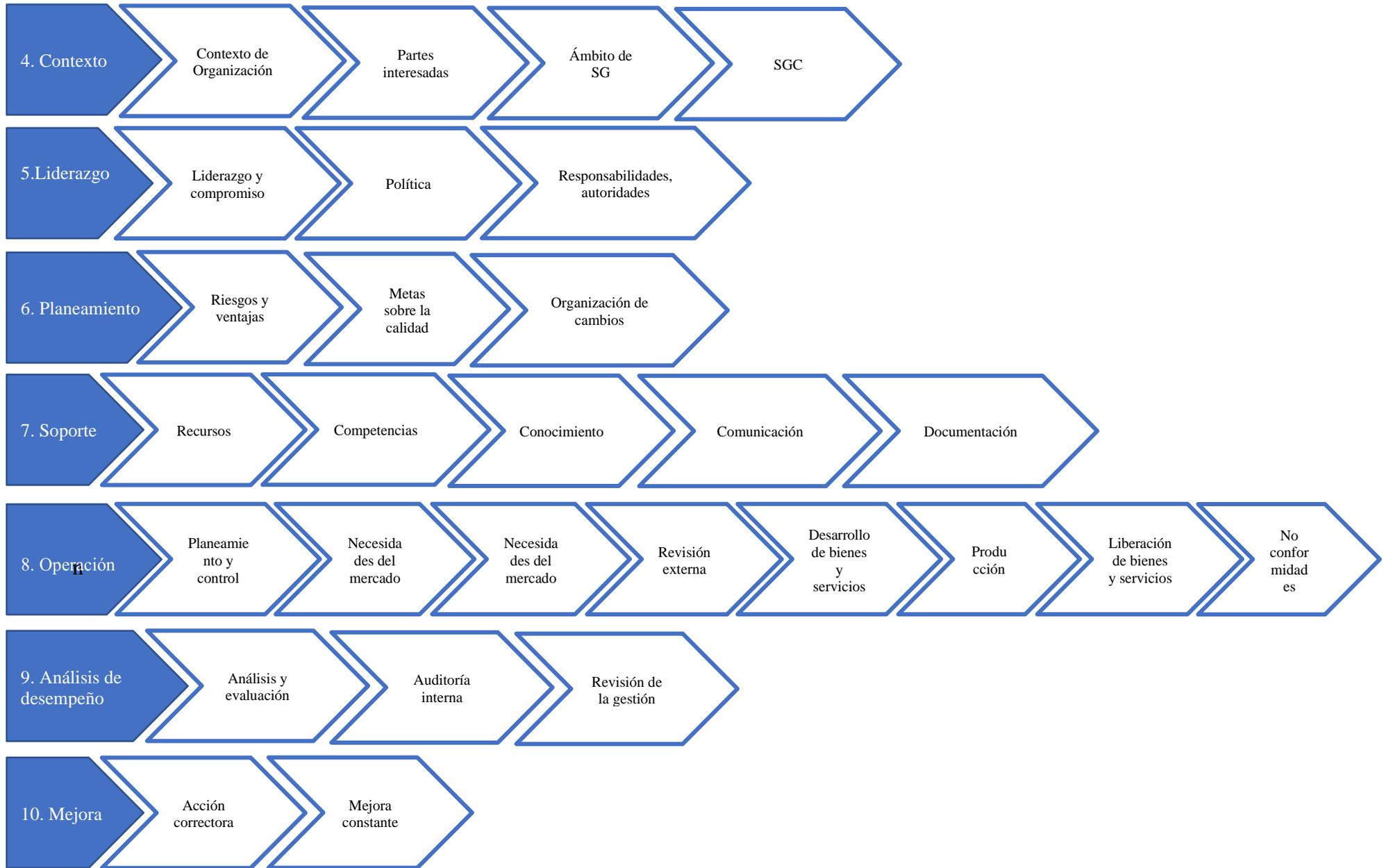
Todos los estándares nuevos y revisados son consistentes en los siguientes aspectos:

- Organización global con apartados iguales, cláusulas y anexos del mismo artículo, etc.
- Contexto listo para artículos;
- Contexto parecido para requisitos iguales;
- Determinaciones básicas y mensajes discretos.

No obstante, en el apartado 1 a 3 de la actual y vigente norma ISO 9001 son parecidas a la versión antepuesta del año 2008, la modificación del pensamiento se basa primordialmente en el apartado 4 para arriba que indica el contexto de la organización.

Para poder equilibrarse con la estructura de nivel alto, se ha introducido dos apartados al estándar. No obstante, no quiere decir que se ha aumentado el contenido. Sino que, en algunos casos, solo indico o fue una pequeña reestructuración respecto a ellos y algunos apartados existentes. La actual y presente tabla de contenido, respecto a la estructura de nivel algo se muestra en la siguiente hoja. (Ventura, 2017)

Contexto de la ISO 9001 de acuerdo con estructura de nivel alto



Mirándolo desde otro punto de vista, un punto de vista mucho más íntimo, la norma ISO tiene la finalidad de brindar una adecuada calidad en función a los estándares establecidos, dando paso al Manual del Alto nivel. Los textos uniformes ayudan a la aplicación en todas las empresas, sin importar sus dimensiones y del campo en donde se realizan. Así mismo se incrementa la eficacia en la mayoría de los procesos trabajo dentro de los comités técnicos, así como realizar nuevos principios, a partir de la alineación inicial de la estructura. Las organizaciones necesitan tener un alcance empresarial, para poder distanciarse de otras organizaciones que operan en el mismo sector. (Ventura, 2017)

### **2.2.5. Información documentada**

La norma ISO 9001: 2015 está bastante contenida con los requisitos de especificaciones detalladas con respecto a la información documentada. Donde, en la versión anterior, se hablaba de “procedimientos documentados”, ahora estos requisitos explícitos ya no son aplicables. Este requisito, presente en versiones anteriores, fue criticado por ser demasiado burocrático y sin sentido. Teniendo en cuenta estas opiniones, el comité ISO TC 176 cambió los términos "documento" y "registro" por "información documentada", independientemente del tipo de documento. Este cambio significó para las empresas que pueden elegir cómo quieren documentar su información. Los diferentes tipos de información documentada pueden incluir documentos en papel, medios electrónicos o componentes esenciales que pueden servir como ejemplos o muestras. (Ventura, 2017)

ISO 9001: 2015 permite cierta libertad con respecto a la estructura del SGC. El nivel de complejidad así como también el grado de análisis de la documentación respecto al SGC debe ser simple y tener un adecuado acorde respecto a la organización, en pocas palabras a su tamaño así como también al tipo de actividad y procesos dentro de la

empresa. (ISO 9001: 2015, capítulo 7.5.1.) Y el nivel de conocimientos de los empleados. Estos aspectos deben estar documentados para poder identificarlos, independientemente del tipo de documentación. Este requisito es crucial y tiene la intención de asegurar que las organizaciones determinen el alcance de la documentación necesaria que afectará la efectividad del SGC. (Ventura, 2017)

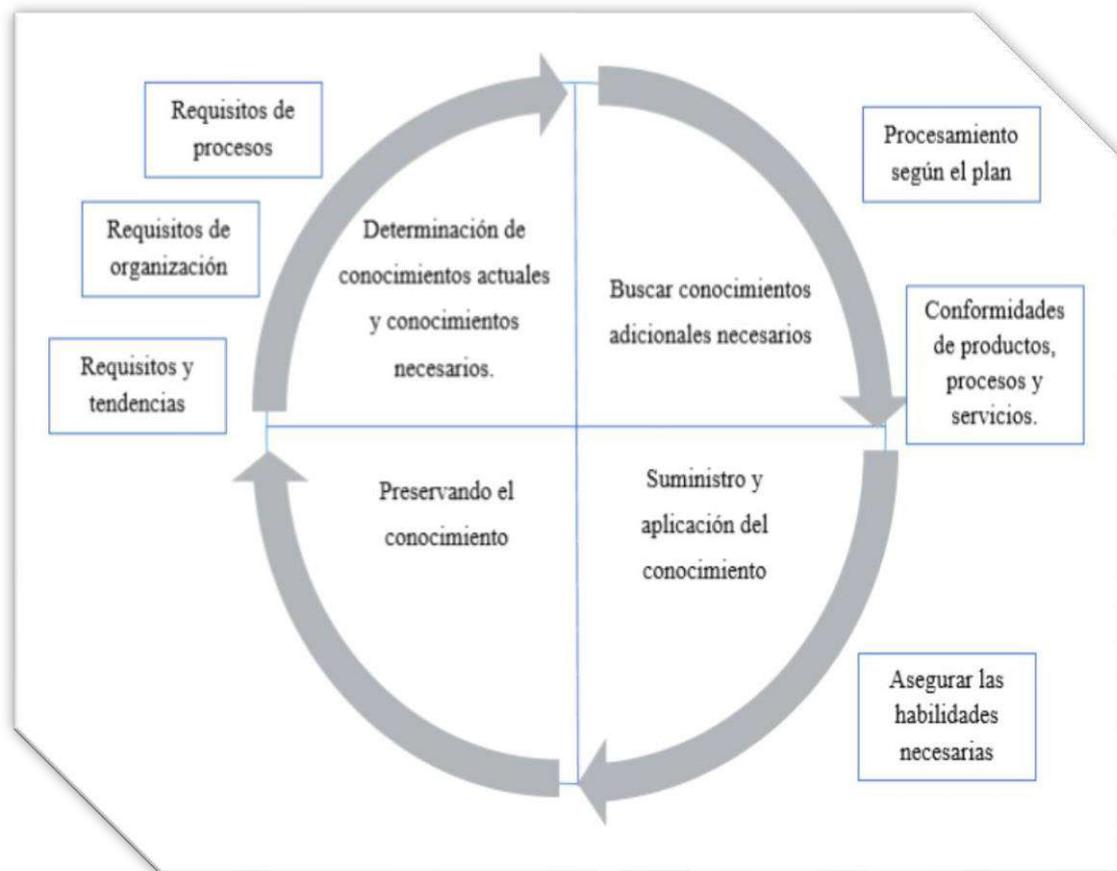
### **2.2.6. Cognición de la Organización**

Ahora bien, el conocimiento respecto a lo que posee la organización es de vital importancia así mismo también el medio en donde se posee a sus equipos e instalaciones. La nueva versión del estándar implementa un nuevo subcapítulo completo con el fin de enfatizar el conocimiento como un recurso dentro de las organizaciones, lo que contribuirá al esfuerzo realizado por ISO para extender el estándar a las organizaciones orientadas a servicios, que son aún más dependientes de su conocimiento organizacional en comparación con organizaciones que desarrollan procesos de fabricación. Las calificaciones y los conocimientos calificados, importantes para la organización y para la sensibilización sobre la importancia del conocimiento para apoyar los procedimientos de la organización, son un factor esencial para el éxito a largo plazo. (Ventura, 2017)

La importancia del conocimiento como recurso, resulta de la velocidad de las operaciones actuales en la economía global, realizadas en tiempo real mientras se utilizan conocimientos nuevos o en desarrollo de todo el mundo.

Como se muestra en la siguiente ilustración, la gestión del conocimiento implica definir el conocimiento actual y el conocimiento adicional. Además, es necesario proporcionar conocimientos dentro de la organización de manera adecuada y, como mínimo, mantener esos conocimientos y habilidades como recursos válidos. El conocimiento requerido es, por ejemplo, el conocimiento adquirido a través de las tendencias del mercado, investigación y desarrollos en mercados competidores. La

actividad central de la gestión del conocimiento es la aplicación del conocimiento organizacional para garantizar la competencia en el trabajo. (Ventura, 2017)



*Ilustración 2.* Limitación y utilización del conocimiento.

Actualmente, hay demasiadas organizaciones que no abarcan el conocimiento como un objetivo de vital importancia y lo deja de lado, descuidando así la exigencia de la búsqueda de más conocimiento, con esto dejan de tener un respaldo de acuerdo con el negocio. La implementación del capítulo “conocimiento organizacional” ciertamente cambiará esta actitud. Respecto a la ISO 9001: 2015, cabe la necesidad que diversas empresas organicen y automaticen el empleo del conocimiento. El conocimiento debe ser definido y hallado “teniendo así la posición exacta de este para su uso” (ISO 9001: 2015, capítulo 7.1.6). Esto requiere un seguimiento sistemático, un control interno del conocimiento y la consideración de los siguientes problemas, independientemente de la industria o el tamaño de la organización:

- ¿Qué conocimientos y habilidades se necesitan para la operación a fin de “obtener la conformidad de productos y servicios” (ISO 9001: 2015, capítulo 7.1.6.)?
- ¿De donde es originado el conocimiento y de que manera se puede obtener?
- ¿Cuáles son las razones y principios al actualizar el conocimiento?
- ¿Cómo se puede someter e integrar el conocimiento adquirido dentro de los procesos y productos de la empresa?
- ¿Dónde están las ventajas de conocer proveedores y partes externas? (ISO 9001: 2015, capítulo 7.1.6)

Si se descuidan estas reflexiones, las organizaciones pueden enfrentar graves pérdidas de conocimientos valiosos y cruciales, por ejemplo, cuando los empleados están jubilados y el conocimiento de esos empleados no se transmite a los nuevos empleados de manera oportuna. (Ventura, 2017)

El estándar no menciona estas reflexiones directamente, si no tienen un impacto en el estándar, pero pueden verse como indicaciones de riesgo y planificación insuficiente.

## **2.4. Definiciones Conceptuales**

### **Calidad**

Grado de satisfacción de los requisitos y características intrínsecas de un objeto.

### **Control total de calidad (CTC):**

Se está refiriendo al enfoque dado a la calidad que posee la empresa en su totalidad, en pocas palabras desde que se obtiene la materia prima hasta la del consumidor.

### **Producto**

Salida de un beneficio utilizada dentro de una producción empleando el mecanismo de los servicios.

### **Información Documentada**

Sustituyó los términos "documentos" y "registros", y el requisito, cómo documentar la información, se ha vuelto más simple.

### **Proceso:**

Mecanismos en global que permiten dar un producto deseado, conjunto de pasos consecuentes con la finalidad de brindar un producto o servicio.

## **2.5. Formulación de Hipótesis**

### **2.5.1. Hipótesis General**

Es posible implementar un plan de gestión en la empresa Sociedad Agrícola Viru S.A de acuerdo con la norma ISO 9001:2015 en la provincia de Chincha – 2020

### **2.5.2. Hipótesis específicas**

- Es factible examinar la importancia y la justificación del área de estudio elegida, que es la implementación de un sistema de gestión de la calidad en la empresa Sociedad Agrícola Viru S.A y examinar los problemas inherentes a la industria.
- Es viable identificar los principios y requisitos aplicables a las actividades de evaluación y regulación de productos en la empresa Sociedad Agrícola Viru S.A
- Es posible aplicar los principios y requisitos de gestión de calidad de la ISO 9001:2015 (enfoque de procesos, responsabilidad de gestión, medición, análisis y mejora continua, gestión de riesgos) a un conjunto de actividades de regulación y evaluación del ciclo de vida del producto (Buenas Prácticas Regulatorias)

## CAPITULO III: METODOLOGÍA

### 3.1. Diseño metodológico

#### 3.1.1. Tipo

El tipo respecto a la indagación es descriptivo.

#### 3.1.2. Nivel

El nivel es explicativo, con el fin de desarrollar de igual manera el análisis analítico, cuya finalidad será determinar los problemas más presentes en la empresa Sociedad Agrícola Viru S.A, para brindarle soluciones adecuadas respecto a la norma ISO 9001:2015.

#### 3.1.3. Diseño

El diseño es descriptivo, y se basa en la deducción y adquisición de datos, así como se observa a continuación:

#### 1. Objetivo y campo de aplicación

Respecto al primer apartado de la ISO 9001:2015 indica que el fin de la norma indica. "introduce los requisitos de un sistema de gestión de calidad que apoyará el desarrollo de un producto o servicio, a través de la aplicación de sistemas eficientes y la mejora continua, garantizando el cumplimiento del cliente y los requisitos legales aplicables, aumentando la satisfacción del cliente" (DNV GL, 2015).

La orientación centrada únicamente en el producto o servicio ha sido criticada ya que no existen requisitos específicos que se refieren a la motivación, financiera y ambiental, de los empleados, que pueden influir en el éxito organizacional. Por supuesto, estos aspectos están entrelazados con el éxito de la empresa, pero la norma incluye sólo los requisitos - los requisitos para los clientes en cuanto a los productos y servicios y los requisitos de la propia organización.

#### 2. Referencias Normativas

En esta versión de 2015, ninguna referencia regulatoria está asociada con otras normas debido a la introducción de la Estructura de Alto Nivel, que fue desarrollada con el fin de promover estructuras, estilos y formas de expresión idénticas, y todos los estándares ISO (SGS, 2015).

### **3. Términos y Definiciones**

Los términos y definiciones que han cambiado en esta revisión de la ISO 9001 se explican en el Anexo SL del Suplemento ISO Consolidado establecido en la ISO 9000:2015. Es necesario conocer los términos para entender los requisitos (Cianfrani et al., 2015).

### **4. Contexto de Organización**

Los mercados están cambiando constantemente, lo que requiere un mayor enfoque en la actividad de la competencia, por lo que la nueva versión de la ISO 9001 ha desarrollado e implementado un nuevo capítulo –capítulo 4 "Contexto de organización".

Esta cuestión es fundamental para la supervivencia del mercado, y también en términos de estrategias a largo plazo sobre los procedimientos de las organizaciones. de acuerdo con las respectivas secciones de la ISO 9001:2015.

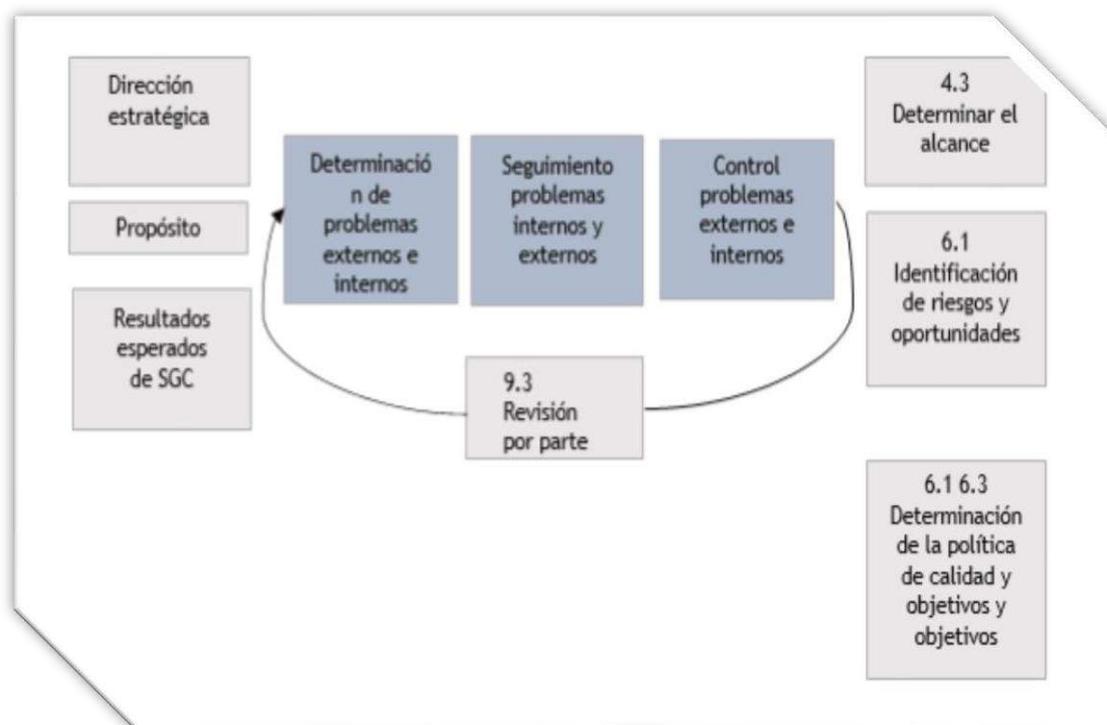


Ilustración 3. Requisitos del capítulo 4 "Contexto de la organización" (adaptado de Cianfrani et al., 2015)

Sólo cuando la organización entienda su propia actividad y conozca el entorno en el que trabaja, y se vea influenciada interna y externamente, podrá alinear procesos y actividades hacia los clientes y sus necesidades. Reconocer riesgos, cambios u oportunidades de acuerdo con sus objetivos, es el comienzo del análisis, evaluación y elaboración de posibles soluciones, desarrollos o cambios en forma de procesos.

El análisis de situaciones internas requiere que se contemple los factores que influyen en la calidad. Hay que identificar el desarrollo de productos, las estimaciones de satisfacción del cliente, la evaluación de la calidad de los productos o servicios finales y la calidad de los recursos actualmente utilizados y los recursos futuros y el alcance del sistema de gestión de la calidad, así como sus procesos.

El propósito de este nuevo capítulo es una mejor comprensión del propósito de la organización y sus objetivos.

Muchos requisitos de documentación, como manuales de calidad o procedimientos documentados, ya no son válidos, excepto el requisito de documentar la comprensión, el análisis y la identificación del contexto de la organización por parte de la administración. Esto garantiza la reflexión continua y la gestión adecuada del SGC.

Dado que los requisitos de este nuevo capítulo 4 sólo se centran en productos y servicios como contribuciones a la satisfacción del cliente, se puede argumentar que la norma no considera elementos como la motivación o la seguridad en el trabajo, y puede afectar directa o indirectamente al producto final y afectar así a la satisfacción del cliente. Las organizaciones deben implementar estas consideraciones dentro del SGC, donde los empleados y su nivel de rendimiento son cruciales, como una característica de calidad. Empleados son una parte interesada muy importante dentro de cualquier organización, contribuyendo a su éxito o fracaso, y siempre deben ser considerados.

## **5. Liderazgo**

Es la habilidad de dar motivación a una persona o en su generalidad a los empleados de una empresa, así como también brindar que todos brinden sus servicios por una meta en común. Por ende, la alta dirección posee la obligación de “dar el ejemplo respecto al liderazgo respecto al SGC” indicado en el apartado 5.1.1.

En la versión anterior de 2008, la norma exigía a un representante de la alta dirección que personificara la responsabilidad y mantuviera un sistema complejo como el de gestión de la calidad. Dado que este requisito ha sido interpretado de diferentes maneras por las organizaciones, era necesario un requisito más flexible para garantizar una distribución específica de las funciones y responsabilidades dentro del sistema. La alta dirección a menudo tiene sólo un puesto formal dentro del sistema de gestión de calidad, todas las responsabilidades y tareas relacionadas con la calidad se depositan en el gestor de calidad.

La dirección tiene la obligación de desarrollar un SGC y brindar una mejora constante, esto indica que posee una obligación respecto a la implementación de las siguientes actividades:

- Desarrollo, actualización y dialogo respecto a las metas que posee la política del SGC.
- Ejecución del SGC en todos los mecanismos.
- SGC en todos los procesos empresariales
- Decisiones claras y adecuadas respecto a cada rol y responsabilidad
- Elaboración y adecuado compromiso de las revisiones necesarias, en pocas palabras a las revisiones de personal y administrativo monetario.
- Ambiente respecto al cliente, es decir brindarle una adecuada satisfacción al cliente.
- Ambiente respecto a la calidad.
- Meta enfocada al proceso.
- Responsabilidad a los empleadores y trabajadores.
- Sistema de mejora constante.

Estas obligaciones no deben ser ficticias, deben ser evidenciadas y comunicadas por la alta dirección. Es por eso por lo que la nueva versión de la norma menciona la creación de motivación, comprensión y conciencia. Los empleados deben entender sus tareas y responsabilidades, y cuál es el propósito de la alta dirección. Lo cual abarca respecto a las demás cosas, el dialogo e internalización de:

- Valor del plan del SGC;
- Procesos y sus acciones;
- Orientación enfocada en peligros;
- Dirección de calidad;

- Metas respecto a la calidad;
- Información sobre el impacto de productos, servicios o procesos no conformes

La alta dirección debe comprometerse a "garantizar la disponibilidad de los recursos necesarios para el sistema de gestión de la calidad" (letra e), del CAPÍTULO 5.1.1 de la ISO 9001:2015).

### **5.1. Orientación del cliente**

Otro requisito nuevo planteado en la norma se enfoca en la alta dirección, la cual indica que tiene la obligación de demostrar la dirección respecto al cliente. Como se mencionó, además del enfoque basado en procesos, el "enfoque en aumentar la satisfacción del cliente" (punto c) del capítulo

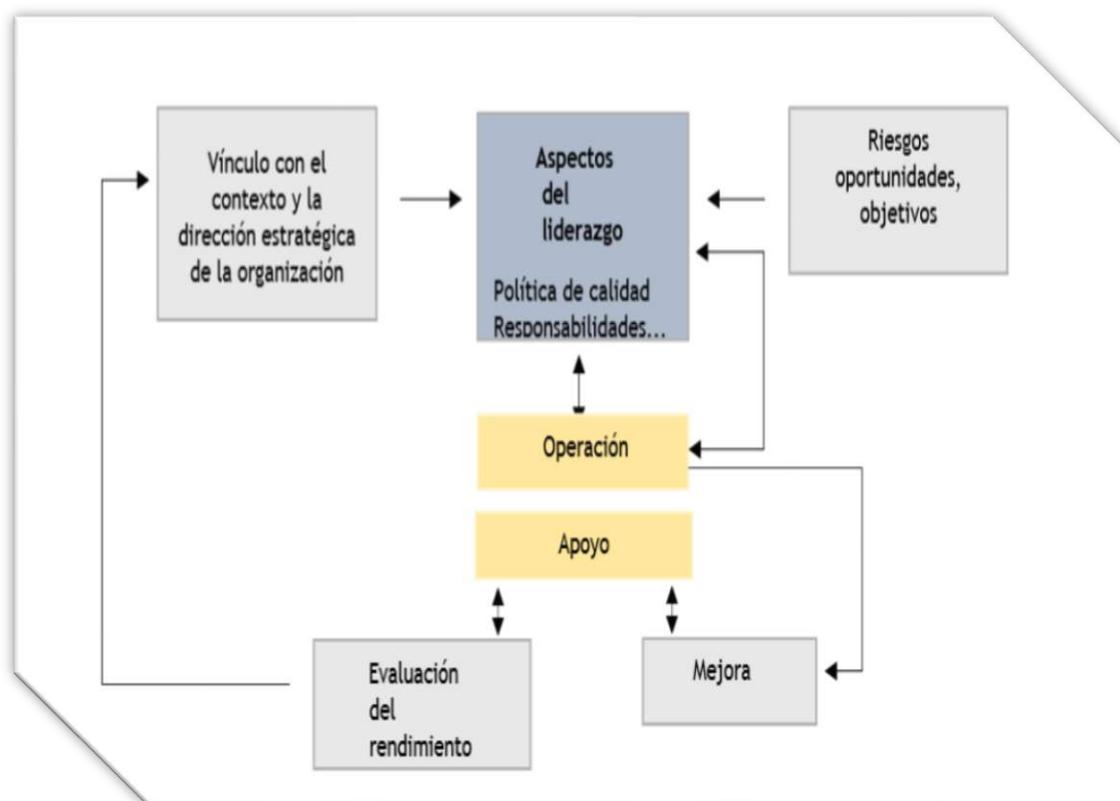
5.1.2 de la ISO 9001:2015,.c) es una característica básica de la ISO 9001:2015 y es particularmente visible en el capítulo 5.1.1 "Los requisitos estatales y reglamentarios aplicables se determinan, entienden y cumplen consistentemente" (punto a) del CAPÍTULO 5.1.2 de la ISO 9001:2015).

### **5.2. Política de Calidad**

Respecto a la política de calidad, el cual es un mecanismo de vital importancia dentro de un SGC, la cual tiene la función de estar alineada de manera adecuada y correcta dentro de la política de la organización. Según la ISO 9001:2015 "la alta dirección debe establecer, implementar y mantener" y comunicar (capítulos 5.2.1. y 5.2.2 de la ISO 9001:2015) una política de calidad adecuada.

La política de calidad es parte de la misión de la empresa y se ocupa de todos los problemas de calidad. El principal objetivo de la empresa, referente a de aquí a un tiempo, una táctica o maniobra de negocio, y valores primordiales respecto a ella. Por ende, la misión respecto a la calidad, y la globalidad de la misma calidad dentro de la empresa, es definido de manera oportuna en la política de calidad. Mencionado los principios

anteriores, estos deben examinarse de manera adecuada personalmente. La política de calidad se resume por escrito, a veces acompañada de un *eslogan*, y apoya toda la orientación estratégica de la organización. Así mismo también, brindan una adecuada sostenibilidad y eficiencia respecto al mecanismo de gestión de calidad, brindando un adecuado denominador para hallar los objetivos propuestos. Es la base para el alcance del sistema de gestión. Si el ámbito es familiar, puede planificar el sistema actual. La siguiente ilustración expresa esta correlación.



*Ilustración 4.* Influencia del liderazgo en la política de calidad

Los requisitos del liderazgo para la definición de calidad y las políticas subrayan la interrelación entre la política y los objetivos. Para utilizar la política de calidad de una manera beneficiosa como herramienta de gestión, debe comunicarse a los empleados, y debe ser entendida y aplicada por ellos (SGS, 2015; Cochran, 2015).

## **6. Planificación**

Lo contenido del apartado 6 respecto a la ISO, es absolutamente nuevo, debido a que este pertenece al cambio principal del pensamiento enfocado en el riesgo.

### **6.1. Mecanismos con el fin de abordar riesgos.**

Se requiere una anticipación, identificación, estimación de impacto y gestión adecuada del riesgo y ahora es una parte obligatoria de la norma ISO 9001:2015.

Si bien se necesita una fuerte discusión sobre los riesgos y las oportunidades, la norma omite el requisito de un sistema adecuado de gestión de riesgos, como en ISO 31000 (Gestión de riesgos), en el que se explica un enfoque comprensible y sistemático de la gestión de riesgos. De hecho, para cumplir con los requisitos del capítulo 6, será necesaria una versión sencilla del enfoque de gestión de riesgos para gestionar, identificar, evaluar, minimizar y supervisar los posibles riesgos.

La determinación de los objetivos de calidad y su alcance depende de este requisito, así como de todos los requisitos ISO 9001:2015. Con el fin de garantizar una alineación clara con la consecución de los objetivos, es esencial centrarse en el contexto de la organización externa e interna, con especial atención a la cultura organizacional y al espectro de desarrollo de la empresa. Deben identificarse los riesgos y las oportunidades, que son capaces de retrasar u obstaculizar la consecución de objetivos.

El análisis del SWOT (*fortaleza, debilidades, oportunidades, amenazas*) será un método adecuado para analizar estos campos, teniendo en cuenta las fortalezas y debilidades dentro de la organización y las oportunidades y amenazas externas, como se ilustra a continuación (Cochran, 2015).



*Ilustración 5. Análisis SWOT*

La gestión de riesgos y oportunidades está vinculada a la determinación y evaluación de los impactos beneficiosos o machistas y a la probabilidad de que ocurran.

Para tener un beneficio directo y adecuado de las oportunidades, primero antes que todo debe haber una óptima planificación. Por ejemplo, utilizar una cantidad considerable de recursos para una gran adquisición, aunque la celebración del contrato es dudosa, sería un enfoque inapropiado en la planificación. Para alcanzar un conjunto de objetivos de calidad de manera eficiente y eficaz, las organizaciones deben considerar evaluar la identificación de riesgos, objetivos, fechas, responsabilidades y Anterior.

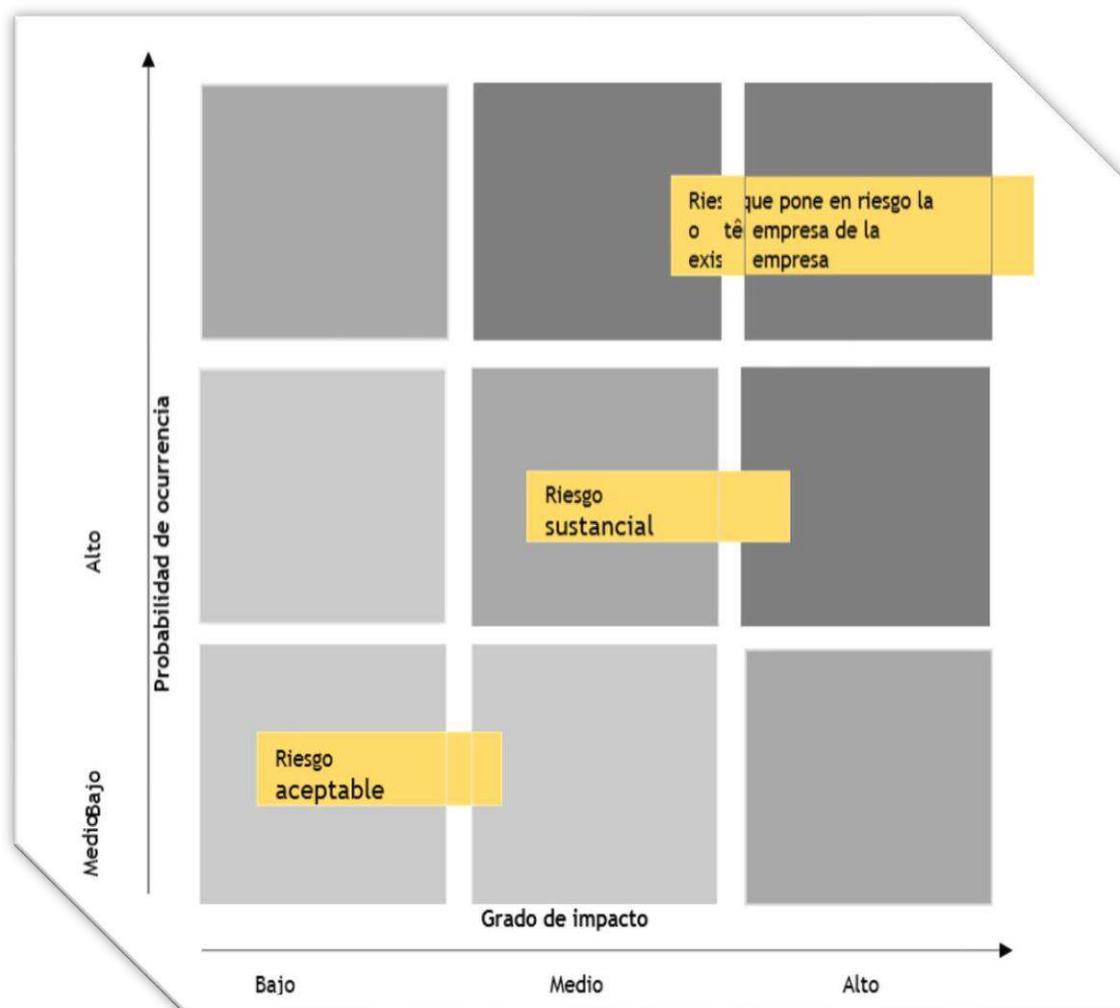


Ilustración 6. Matriz de riesgo

## 7. Apoyo

Respecto al apoyo la versión vigente de este apartado posee diversos requisitos de versiones antepuestas; la única diferencia entre ellas es la organización. Los nuevos mecanismos dentro de la empresa son el conocimiento, un factor aislado es la concienciación así como la realineación respecto a los requisitos obtenidos de la documentación.

## 8. Operacionalización

La nueva versión de la norma también aborda cuestiones relacionadas con el uso de empleados subcontractados, cuyo rendimiento debe supervisarse.

El capítulo 8 de la norma comprime la antigua "realización de productos" del Capítulo 7 en la norma ISO 9001:2008, pero se ha ampliado a aspectos importantes como las alineaciones terminológicas y se ha ajustado a la idea del pensamiento basado en el riesgo. A través de la alineación con el marco de alto nivel y la vinculación con el enfoque basado en procesos, el Capítulo 8 aborda la planificación y determinación de requisitos, el desarrollo, la producción y la prestación de productos y servicios, el lanzamiento de productos y la gestión del incumplimiento, junto con los procesos relacionados con el cliente. (Palmas y otros, 2015)

### **9. Evaluación del rendimiento**

Los capítulos 9 "Evaluación del rendimiento" y 10 "Mejora" de la nueva versión de la ISO 9001 abordan principalmente los enfoques estratégicos y la evaluación de la idoneidad y eficiencia del SGC. Antes de eso, la organización tiene que ser consciente de varios aspectos, como qué supervisar y controlar, qué métodos utilizar, en qué momento y cuándo analizar y evaluar los datos y resultados, teniendo en cuenta los objetivos y la dirección estratégica.

La norma no menciona períodos de tiempo específicos para su revisión por parte de la administración, pero se esperan revisiones periódicas. Contemplando si la organización hace lo suficiente, o exagera, para lograr la eficiencia deseada de acuerdo con los objetivos de calidad definidos. Además, la revisión indica si se está siguiendo la alineación de la estrategia organizativa o si es necesario cambiar algún aspecto (Cianfrani et al., 2015).

La norma indica con precisión las entradas mínimas para el proceso de revisión. Proporciona información y datos sobre qué aspectos deben evaluarse, como se indica a continuación:

- Resultados de auditorías;

- Acotaciones de parte de los clientes;
- Eficacia del proceso y observancia del producto;
- Mediciones de los hechos correctivos;
- Hechos con el fin de supervisar los estudios de la administración antepuesta;
- Modificaciones que perjudiquen al SGC;
- Sugerencia para la mejora constante;
- Eficiencia de las acciones adoptadas con riesgo y oportunidades;

Además, la administración requiere información documentada sobre la revisión y la organización decide cómo desea conservar esta información y en qué formato. ISO 9001:2015 requiere, sobre todo, el cumplimiento de los requisitos del cliente, y la eficiencia puede ser uno de estos requisitos.

## **10. Mejora**

El último capítulo de la nueva versión de la ISO 9001 generalmente aborda la revisión de los procesos, productos y servicios, y el resultado del sistema de gestión de la calidad implementado (DNV GL, 2015).

Se distribuye en 3 secciones, que contienen una explicación general de lo que significa la mejora, las acciones correctivas y el incumplimiento y, por último, los requisitos para la mejora continua. Dado que los requisitos para el pensamiento basado en el riesgo son una nueva implementación para esta norma, se ha descartado el antiguo requisito de que se hayan descartado medidas preventivas implícitas.

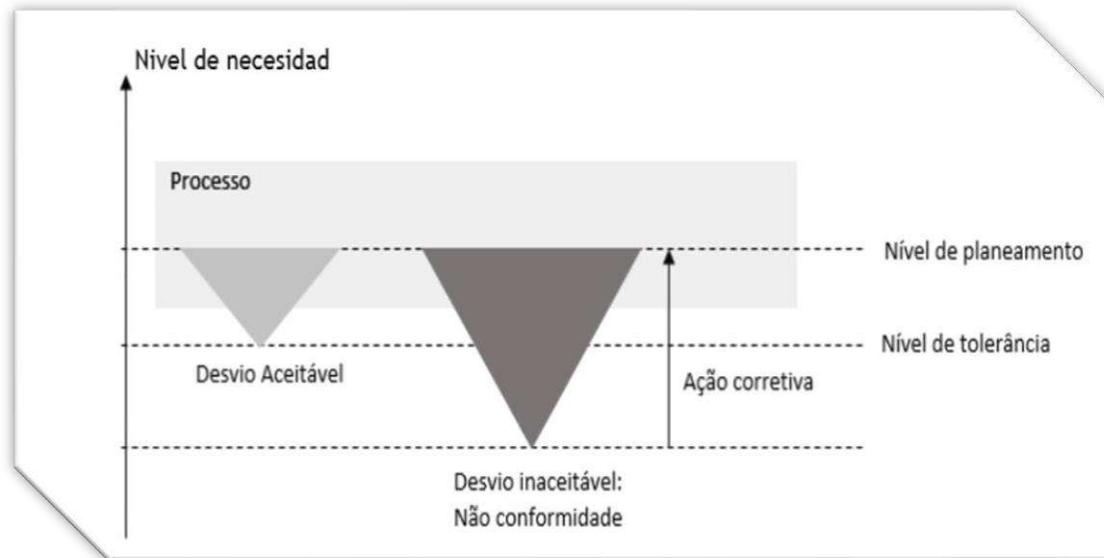
El término "acción preventiva" mencionado en la versión anterior de la ISO 9001 fue excluido de la nueva versión, ya que se hizo hincapié en el capítulo de gestión de riesgos de acuerdo con la alineación de la Estructura de Alto Nivel, que busca identificar, gestionar y eliminar riesgos (DNV GL, 2015).

Las acciones correctivas y el incumplimiento requieren que la organización elimine las causas de los problemas actuales y evite su recurrencia. Para la implementación de actividades de mejora, hay varios métodos que se pueden aplicar. ISO 9001:2015 no indica ningún método específico, pero subraya que los esfuerzos en este sentido son muy importantes para satisfacer los requisitos y expectativas actuales y futuros de los clientes.

Las acciones desarrolladas, resultantes de la identificación y evaluación de cuestiones relacionadas con la mejora, deben elegirse adecuadamente y verificar su eficiencia en los resultados deseados dentro del SGC. La norma ISO 9001 de 2015 aclara que las acciones correctivas no son suficientes para establecer una cultura de mejora en la organización, sólo implican el control sobre lo que debería haber ocurrido antes de que ocurrieron los problemas (DNV GL, 2015).

Los requisitos para la información documentada deben servir como prueba de inconformidades y deben incorporar las medidas aplicadas para eliminarlas y las actividades preventivas, incluidos los resultados de dichas medidas.

El concepto de acción correctiva se ilustra en breve Todos los procesos están sujetos a fluctuaciones, por lo que los resultados a menudo se alejan de lo esperado. Estas desviaciones, y su influencia en la conformidad de productos y servicios, pueden ser aceptables en cierta medida, lo que tendrá que ser determinado por cada organización individualmente para eliminar dicho incumplimiento.



*Ilustración 7.* Ilustración simbólica de una inconformidad en un proceso (Adaptado de Cianfrani et al., 2015)

### 3.1.4. Enfoque

De acuerdo con la norma ISO 9001, el enfoque se refiere a la examinación y determinación de actividades encontradas y los datos obtenidos de sus acciones.

Desde el punto de vista podemos concluir que la organización puede presentar una optima mejora respecto a la actividad, dando a conocer sus ingresos y salidas, lo que brindara a la empresa tener un mejor desempeño respecto a la calidad.

## 3.2. Población y muestra

### 3.2.1. Población

La población se comprende por los consumidores que adquieren el producto, así mismo también por las empresas que necesitan y venden dicho producto.

### 3.2.2. Muestra

La muestra será tomada en función a los resultados obtenidos en las encuestas siendo alrededor de 150 personas al azar de los consumidores.

## 3.3. Operacionalización de las variables

**Variable dependiente:** Propuesta de un plan de gestión

**Variable Independiente:** norma ISO 9001:2015

Tabla 2. Cuadro Operacional

<b>Variables</b>	<b>Definición</b>	<b>Definición Operacional</b>	<b>Dimensiones</b>	<b>Indicadores</b>
Propuesta de un plan de gestión	Es la marcha de un plan que posteriormente será aplicado a una empresa, con el fin de mejorar la calidad de sus productos y producción.	Los mecanismos por seguir para una óptima implementación de plan de gestión es ver la política de prevención anterior, seguidamente la planificación y formación de los requisitos que se necesita para una adecuada producción.	Política de prevención  Planificación  Formación	<ul style="list-style-type: none"> <li>❖ Prevención de accidentes</li> <li>❖ Capacitación</li> <li>❖ Simulacros de emergencia</li> <li>❖ Requisitos legales</li> </ul>
Norma ISO 9001:2015	Es el punto internacional que permite la certificación a cualquier empresa respecto a la calidad de sus operaciones y productos, la certificación respecto a esta norma siempre es viable cuando se cumplen todos los parámetros establecidos por la misma ley.	El análisis fundamental para identificar los peligros existentes dentro de la empresa es el diagnóstico antes y después de realizar dicho plan basado en la norma ISO 9001:2015; así mismo también emplear una propuesta de mejora respecto a lo mencionado con anterioridad.	Análisis y diagnóstico          Propuesta de mejora	<ul style="list-style-type: none"> <li>❖ Diagnóstico del proceso actual</li> <li>❖ Identificación de procesos a mejorar</li> <li>❖ Propuesta de mejora del proceso</li> <li>❖ Propuesta del SGC y plan de implementación</li> <li>❖ Evaluación del impacto técnico</li> </ul>

Fuente: Elaboración propia

### **3.4. Técnicas e instrumentos de recolección de datos**

#### **3.4.1. Técnicas**

Algunas de las técnicas empleadas con el fin de recabar datos para el análisis de la investigación son la revisión documental y las pesquisas visuales.

#### **3.4.2. Descripción**

Respecto a la descripción de los materias o equipos empleados en la tesis se detalla en breve:

- ✓ Encuestas
- ✓ Agendas
- ✓ Organigrama
- ✓ Diagrama de proceso
- ✓ Bibliografía
- ✓ Cámara digital

### **3.5. Técnicas para el procesamiento de información**

Respecto a las técnicas empleadas, utilizadas y desarrolladas con el fin de sintetizar la información se utilizó diversos programas de oficina como el Microsoft Excel, Power point, Word entre otros, así mismo también se emplearon algunos que otros programas estadísticos con el fin de sintetizar de manera oportuna la información en gráficos adecuados.

## **CAPITULO IV: RESULTADOS**

### **4.1. Análisis de la preparación de la empresa para la implementación de la ISO**

#### **9001: 2015**

Se realizó un análisis comparando los requisitos de la norma ISO 9001: 2015 con las operaciones de la empresa. Los análisis se realizaron a través de discusiones y capacitación con empleados de la empresa. Este análisis fue necesario para comprender los aspectos en los que la empresa cumplía con la norma ISO 9001: 2015.

Como resultado del análisis, se creó una tabla. En general, el análisis determinó que la empresa cumplía con la norma ISO 9001: 2015. La numeración, en la tabla 5, explica a qué áreas de la norma ISO 9001 se refieren. Después del número, se indican el requisito y los detalles de ese requisito. En el estado, el color verde representa lo que cumple, el color amarillo indica que está entre compatible y no cumple, y el color verde indica que cumple con el estándar. También se ha agregado un espacio para comentarios.

Tabla 3. Lista de preparación / documentación existente, que involucra un SGC, en la empresa Sociedad Agrícola Viru S.A

Requisito ISO 9001:2015		Detalles	Estado	Comentarios
	Requisito			
4.1.	Entender la clasificación y su contenido	Establecer, documentar, implementar y mantener un SGC con mejora continuará.	No había SGC. La administración se reunió para discutir este asunto.	
4.2.	Entender las insuficiencias y expectativas de los interesados	Procesos, secuencias e interacciones relacionadas, monitoreados y medidos, mejora continua.		
4.4.	SGC y mecanismos respectivos	Control de procesos externos, que afectar el cumplimiento del producto.		
4.5.	Información documentada			No definida
7.5.1.	Generalidades	Estrategia de calidad de la empresa  Indicadores de desempeño		Definido por la administración

4.3. 7.5.1. 4.4.	Ámbito de SGC Generalidades SGC y respectivos procesos			El alcance y los procesos respectivos no están definidos
7.5.2. 7.5.3.	Desarrollo y actualización Control de información documentada Observación de registros	Procedimientos, gestión documental de calidad Gestión de documentos externos Procedimiento, gestión de registros de calidad		No existe

Fuente: Elaboración propia

Las no conformidades más importantes de la tabla 3 son la falta de requisitos de documentación y la falta de control sobre la información y los registros documentados. Los requisitos 4.1, 4.2, 4.3, 4.4 y 7.5.1 cumplen parcialmente y el requisito 7.1.5 ya existía.

Tabla 4.- Lista / documentación de la preparación existente que cubre las responsabilidades de la administración

Requisito ISO 9001:2015		Detalles	Estado	Comentarios
	Requisito			
5	Liderazgo y compromiso	Compromiso de gestión:		Los requisitos que implican la comunicación de las necesidades de clientes y agencias gubernamentales se cumplen. Hay una política de calidad, aunque no es comunicado a toda la organización. Los objetivos de la Calidad, es disponibilidad de recursos.
5.1.		- Comunicar los requisitos del cliente		
5.1.1.		- Comunicar los requisitos reglamentarios		
	Liderazgo	- Política de calidad		
	Generalidades	- Objetivos de calidad		
		- Garantizar la disponibilidad de recursos		
5.1.2.	Enfoque del cliente	Determinación de los requisitos del cliente		El enfoque del cliente se comunica y se mantiene en todas las reuniones mensuales. No se lleva a cabo un cuestionario anual de satisfacción del cliente, pero se realiza un seguimiento individual en este Sentido.
		Expectativas de satisfacción del cliente		

5.2.	Política		Yellow	La política de calidad y los indicadores de desempeño se comunican, pero no a toda la empresa. No hay definido objetivos de calidad.
5.2.1.	Establecer una política de calidad	Indicadores de rendimiento reportados y entendidos, revisados regularmente		
5.2.2.	Comunicación de política de calidad			
6.	Planificación		Red	No determinado
6.2.	Objetivos de calidad y planificación para alcanzarlos	Determinación de objetivos de calidad		
5.3.	Funciones, responsabilidades y autoridades organizativas	Planificación del SGC: Lograr los objetivos	Red	No existe
6.	Planificación	Mantener la integridad del SGC incluso si hay cambios		
6.1.	Acciones a tratar riesgos y oportunidades			
6.3.	Planificación de Cambios			
5	Liderazgo		Green	Existe

5.3.	Funciones, responsabilidades y autoridades organizativas	Organigrama de la Organización Descripción de las funciones		No hay organigrama, se definen las diferentes funciones.
7.4.	Comunicación	Comunicación interna; Implementación de procesos Política de calidad Objetivos Resultados		Se celebran reuniones donde se abordan algunos de estos temas.
9.3.1.	General	Evaluación periódica del SGC Revisión Informes		No es implementado un SGC

Fuente: Elaboración propia

En la tabla 6 muestra que las mejoras más urgentes en las responsabilidades de gestión tienen que ver con la falta de objetivos de calidad y la planificación del sistema de gestión de la calidad. La empresa no tiene organigrama ni representante de gestión, pero ha definido bien las diferentes funciones a realizar.

Tabla 5. Lista/documentación de preparación existente, que abarca la operacionalización

Requisito ISO 9001:2015		Detalles	Estado	Comentarios
	Requisito			
8	Operacionalización, planificación y control operativo	Planificación y desarrollo del proceso de operacionalización, teniendo en cuenta las siguientes consideraciones:		La organización tiene un plan sistemático y desarrolla sus operaciones
8.1.		<ul style="list-style-type: none"> <li>-Objetivos de calidad</li> <li>-Requisitos de productos y servicios</li> <li>-Registros requeridos</li> </ul>		
8.2	Parámetros para productos y servicios			
8.2.2.	Identificación de requisitos en función a los productos y servicios	Determinación de: Requisitos del cliente  <ul style="list-style-type: none"> <li>-Requisitos necesarios que no son requeridos por el cliente</li> <li>-Requisitos oficiales y legislativos</li> <li>-Requisitos interno</li> </ul>		Determinado por el Holding

8.2.3.  8.2.4.	Investigación de requisitos en función a los productos y servicios  Enmiendas a requisitos para productos y servicios	Evaluación de requisitos antes de la presentación del producto:  -Libre de impurezas -Viabilidad técnica y comercial -Modificaciones comunicales -Evaluación de proveedores -Registros		La organización ha seguido un proceso para evaluar los procesos y requisitos
8.2.1.	Dialogo con el cliente	Procedimiento de comunicación con el cliente  Información del producto  Material de Marketing  Encuestas, Contratos, evaluaciones y modificaciones  Queja de los clientes		Los distribuidores reciben información importante mensualmente, las quejas de los clientes no se registran eficazmente.

Fuente: Elaboración propia

El área de operacionalización es prácticamente todo compatible, con la excepción de los registros que no se conservan.

## 4.2. Plan de Implementación

El plan de implementación se estableció utilizando información del análisis anterior, los requisitos de la ISO 9001 y los datos tomados de las reuniones con la dirección de la empresa. Esto dio lugar a un plan de implementación, que incluía todas las acciones necesarias para llevar a cabo antes de la auditoría interna. Estas acciones fueron llevadas a cabo por los diferentes equipos y por la administración. El Cuadro 10 se centra en las áreas generales del SGC.

Tabla 6. *Lista de acciones de mejora en las áreas generales del SGC.*

Número	Responsabilidad	Acciones	9001 ISO:2015
1	Delegado de calidad	Documentos generales para que la organización establezca y mantenga -Procedimiento de acción correctiva y acciones para abordar los riesgos y Oportunidades	1, 7.5
2	Equipo 1	Establecer y mantener documentos: -Diagramas de flujo para los diferentes procesos (Recursos Humanos, Logística, Calidad, Comercial)	1, 7.5
3	Delegado de la Calidad	Preparar el manual de la Calidad	4.3, 7.5.1, 4.4
4	Delegado de la Calidad	Establecer y mantener la control de registros	7.5.2, 7.5.3
5	Delegado de calidad	Establecer y mantener el control de Documentos	7.5.2, 7.5.3

Fuente: Elaboración propia

Las acciones en la tabla anterior fueron las que tomaron más tiempo, ya que documentar y obtener los documentos correctos mientras se realizan las tareas diarias normales lleva algún tiempo. La siguiente tabla se centra en la responsabilidad de la alta dirección. Las acciones también pueden estar relacionadas con otras áreas. Lo más importante es que las acciones tienen un representante que entiende lo que tienen que hacer.

Tabla 7. *Lista de acciones de mejora en el ámbito de la responsabilidad de la alta dirección*

Número	Responsabilidad	Acciones	9001 ISO:2015
6	Administración	Establecer y mantener objetivos de calidad	5.1, 5.1.1, 6.2
7	Administración	Implementar la política de calidad	5.2, 5.2.1, 5.2.2
8	Administración y Representante de calidad	Planeando el SGC, puede ser después de establecer lo mismo, asegurando su eficacia a través de la auditoría interna	5.3, 6, 6.1, 6.3
9	Representante de calidad en la administración	Comunicación efectiva después del establecimiento de políticas y objetivos de calidad	7.4
10	Administración y Representante de calidad	Añadir contenido para revisar las reuniones por parte de la administración.	9.3.1, 9.3.2.
11	Administración y Representante de calidad	-Auditorías Añadir contenido para revisar las reuniones por parte de la administración.  Estado de las acciones correctivas y acciones para	9.3.1, 9.3.2.

		abordar los riesgos y Oportunidades.	
12	Administración y Representante de calidad	Añadir contenido para revisar reuniones por parte de la administración. Progresión del SGC	9.3.1, 9.3.2.
13	Administración y Representante de calidad	Añadir contenido para revisar las reuniones por parte de la administración. Acciones por tomar	9.3.1, 9.3.2.
14	Administración y Representante de calidad	Añadir contenido para revisar las reuniones por parte de la administración. Rendimiento del proceso.	9.3.1, 9.3.2, 9.1.1, 9.1.3

Fuente: Elaboración propia

Como se discutió anteriormente, esta fue una de las áreas que necesitaba más mejoras para que la empresa obtuviera la certificación. El área de operacionalización no requirió mucha intervención, probablemente porque la empresa sólo vende y distribuye los productos y no los fabrica. La siguiente tabla demuestra que sólo era necesario implementar una acción de mejora en este ámbito.

Tabla 8. *Lista de acciones de mejora en el operativo área*

Número	Responsabilidad	Acciones	9001 ISO:2015
15	Administración	Crear un sistema más eficaz para gestionar los comentarios de los clientes y Quejas	8.2.1

Fuente: Elaboración propia

El área de medición, análisis y mejora requirió más acciones de mejora que las representadas en la tabla anterior.

Tabla 9. *Lista de acciones de mejora de la evaluación del rendimiento*

Número	Responsabilidad	Acciones	9001 ISO:2015
16	Administración y Representante de calidad	Compruebe el cumplimiento del SGC a través de auditorías internas y revisiones por parte de la Administración	9.1.1, 9.2
17	Administración y Representante de calidad	Establecer y mantener las auditorías internas	9.1.1, 9.2
18	Administración y Representante de calidad	Establecer y mantener auditorías internas después de la certificación -Áreas de programación y auditoría	9.1.1, 9.2
19	Administración y Representante de calidad	Establecer y mantener el informe de auditoría Interna	9.1.1, 9.2
20	Administración y Representante de calidad	Establecer y mantener acciones correctivas después de auditorías internas	9.1.1, 9.2
21	Administración y Representante de calidad	Establecer y mantener el registro de auditoría interna para las acciones correctivas	9.1.1, 9.2
22	Administración y Representante de calidad	Mejora continua, acciones correctivas y acciones para hacer frente al riesgo y las oportunidades pueden realizarse después de la implementación de las acciones anteriores en la revisión por parte de la administración y auditoría interna	6.1, 10.1, 10.2, 10.3

Fuente: Elaboración propia

La tabla anterior describe las acciones más relevantes para el SGC, ya que la implementación del SGC es uno de los objetivos de la empresa.

El plan de implementación fue comunicado a la administración. Las acciones se distribuyeron entre los diferentes departamentos, ya que cada empleado sabrá mejor que nadie sus propios procedimientos de trabajo. Teniendo el papel de Gerente de Calidad, se me ha dado la tarea y la responsabilidad de supervisar el progreso del plan de implementación. Además, también tuvo el papel de ayudar a los departamentos a preparar documentos y diagramas de flujo correctamente, según ISO 9001:2015. El plan de implementación fue la principal herramienta para supervisar el progreso de las acciones. Es posible que todas las acciones del plan de ejecución no se completen por completo al final de esta tesis.

A medida que el plan de implementación comenzó a completarse, la siguiente fase fue sensibilizar a los empleados de la empresa a esta implementación. La capacitación consistió en un acercamiento a la ISO 9001:2015 y la auditoría interna.

### **4.3. Entrenamiento**

Se organizó una capacitación con una duración de 1 hora, junto con la administración, impartida por el consultor de la empresa, para que todos los empleados en general entendieron ISO 9001 y por qué se implementó en las operaciones de la empresa. También se proporcionó cierta información sobre auditorías internas, ya que no todos los empleados sabían de qué se trataba. El entrenamiento se dio con el fin de combatir cierta resistencia al cambio que podría existir, ya que el tema implicaría algunos cambios en la empresa. Los temas tratados en la capacitación fueron:

- ¿Qué es la calidad?
- ¿Qué es ISO 9001?
- Abreviaturas/VOCABULARIO de la ISO 9001

- ¿Cuáles son los beneficios de implementar ISO 9001 en la empresa?
- Calidad en la empresa

El propósito de la capacitación era alertar a los empleados sobre su implementación y prepararlos para la implementación de nuevos procesos.

#### 4.4. Plan de Auditoría Interna

El plan de auditoría incluía un cronograma de auditoría y una revisión de documentos y procesos internos. Esta programación ha sido comunicada a la administración. La auditoría se realizó a todos los departamentos y empleados de la empresa. Ningún departamento tuvo acceso a las preguntas que se plantearían durante la auditoría, por lo que es lo más auténtica posible. El siguiente cuadro presenta la programación de auditoría.

Tabla 10. *Calendario de auditoría, actividades y auditores*

Calendario de Auditoría				
Fecha	Hora	Proceso, actividad o función	Interlocutor (s)	Auditor
20 de agosto del 2020	09:00	Reunión de apertura	Representante de calidad (RQ)	Auditor 1
20 de agosto del 2020	09:30	Visita a las instalaciones	RQ, RDP	Auditor 1
20 de agosto del 2020	10:00	- Confirmación y exclusiones de ámbito. - Alcance del sistema de gestión - La Organización y su contexto. - Necesidades y expectativas de las partes interesadas. - Determinación y tratamiento de riesgos y oportunidades.	RQ, RDP	Auditor 1

		- Operacionalización		
20 de agosto del 2020	11:30	- Política. - Responsabilidades de gestión. - Objetivos de calidad y planificación para llegar a ellos.	RQ, RDP	Auditor 1
20 de agosto del 2020	12:00	Realización del servicio de recursos y sistema de documentación de las partes interesadas.	RQ, RDP	Auditor 1
20 de agosto del 2020	13:00	Almuerzo	RQ, RDP	Auditor 1
20 de agosto del 2020	14:00	Compras de trazabilidad de registros de capacitación. Procesos: identificación, seguimiento y medición.	RQ, RDP	Auditor 1
20 de agosto del 2020	15:00	Control de documentos Satisfacción del cliente Quejas, incumplimiento y acciones correctivas.	RQ, RDP	Auditor 1
20 de agosto del 2020	16:00	Reunión privada del equipo de auditoría	RQ, RDP	Auditor 1
20 de agosto del 2020	17:00	Reunión de clausura.	RQ, RDP	Auditor 1
20 de agosto del 2020	18:00	Conclusión de la auditoría	RQ, RDP	Auditor 1

Fuente: Elaboración propia

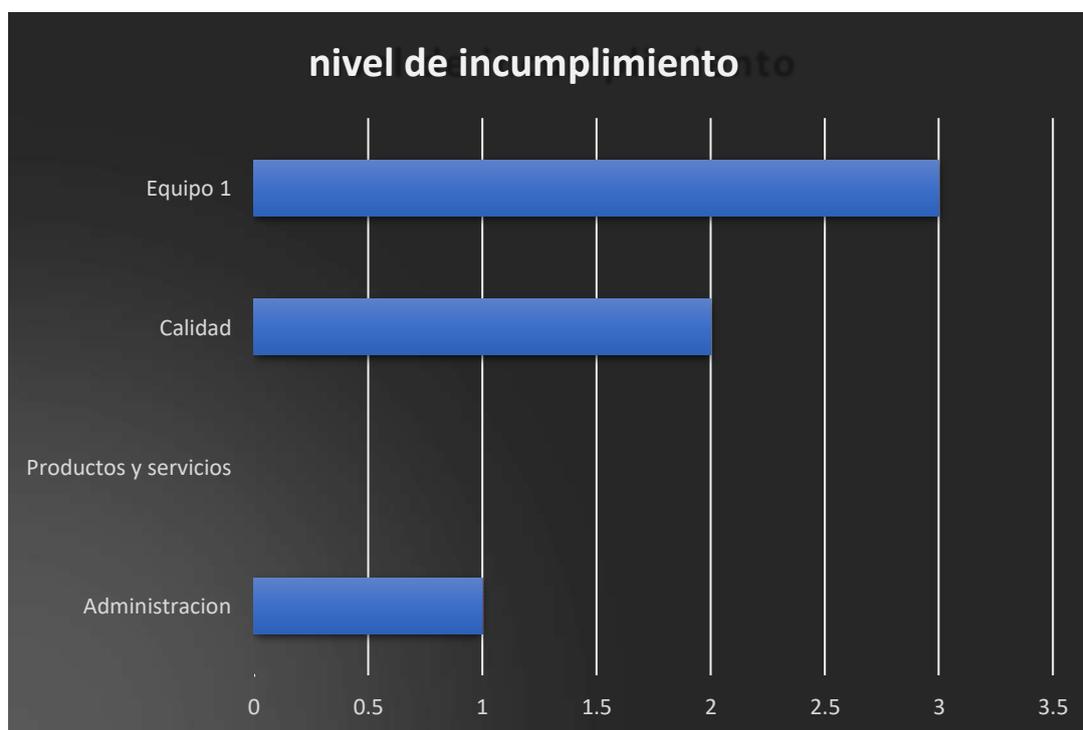
Antes de la auditoría, el auditor preparó algunas preguntas previas, que se profundizaron al cuestionar a los empleados. El auditor no podía ser consciente de las responsabilidades y funciones de los empleados de la empresa, haciendo de la existencia de preguntas preestablecidas. Estas responsabilidades se conocieron durante el y luego es más fácil profundizar los procesos para entender si se establecen de manera efectiva y sistemática.

#### **4.5. Resultados de la Auditoría Interna**

La auditoría fue como se esperaba y todas las áreas de la empresa fueron auditadas por primera vez. Como era de esperar, durante la auditoría se encontraron algunas cuestiones.

Los resultados de la auditoría se dividieron en tres clasificaciones, Solicitudes de Acción Correctiva Mayor (CAP), Solicitud de Acción Correctiva Menor (CAP) y Observaciones/Oportunidades de Mejora. En el caso del PAC Menor, la organización enviará, en un plazo máximo de 3 meses, al equipo de auditoría pruebas del análisis de las causas y de las acciones/acciones correctivas propuestas, así como de sus plazos. Estos estarán sujetos a análisis, y carecerán de aceptación. En el caso del PAC Mayor, la organización debe iniciar inmediatamente las acciones apropiadas y, en un plazo máximo de 30 días, enviar al Equipo de Auditoría (EA) pruebas del análisis de las causas y acciones correctivas ya implementadas. Estos estarán sujetos a análisis y carecerán de aceptación por parte de EA. A continuación, el ASESOR evaluará la necesidad de una auditoría de seguimiento para verificar la implementación y eficacia de las respectivas acciones correctivas/acciones correctivas. En cuanto a las Observaciones/Oportunidades de Mejora, éstas se formulan con el fin de mejorar el Sistema de Gestión y su eficacia, no necesitan ser respondidas o notificadas por la Organización y serán reevaluadas en la

próxima auditoría. La siguiente ilustración muestra los resultados de la auditoría en forma de gráfico.



*Ilustración 8.* Nivel de incumplimiento respecto a la auditoría realizada

Los resultados de la auditoría muestran que hubo cuatro (4) PAC más grandes y no hubo observaciones/oportunidades de mejora.

Hay algunas áreas que deben mejorarse para ser más consistentes en sus tareas diarias. Estos resultados no afectan al negocio, ni hay necesidad de las mismas funciones de cese y desistimiento, y no tiene ningún impacto negativo en la organización.

El siguiente paso en esta tesis es implementar acciones correctivas teniendo en cuenta los resultados de la auditoría y verificar que estas acciones cumplen con la ISO 9001 y han tenido un resultado efectivo. Después de la implementación de acciones correctivas, la empresa puede requerir otra auditoría.

### **Procedimiento para llevar a cabo acciones correctivas**

El objetivo de este procedimiento es establecer un sistema de control, garantizando así que se investiguen todas las inconformidades que tengan un impacto o efectos adversos en la calidad del servicio, producto, proceso o sistema para comprender la causa. No sólo las inconformidades que se han encontrado en las auditorías deben ser respondidas. Tener un procedimiento de este tipo también garantiza que haya un método que se pueda aplicar cuando hay oportunidades de mejora que se pueden identificar.

#### **Identificación y Transmisión**

Cualquier persona que identifique un incumplimiento es responsable de actuar inmediatamente y reportarlo al Representante de Calidad, a través del modelo de registro de incumplimiento implementado y, una vez resuelto, está registrado con El Control de Incumplimiento, rastreando así todo el proceso. Se alienta a los empleados que identifiquen oportunidades para eliminar posibles inconformidades a que actúen inmediatamente e informen al Representante de Calidad, esta información debe ser relevante, incluyendo una identificación clara del problema, la clasificación del tipo de problema, es decir, si se trata de una queja del cliente, un incumplimiento de algún producto, entre otros, y una sugerencia de solución, si usted sabe.

El Representante de Calidad ha designado un número para la Solicitud de Acción Correctiva (CAP), notificar al departamento de que se trate y fijar un plazo para investigar el suceso. Este plazo se basa en la naturaleza y urgencia del incumplimiento.

#### **Determinación de la causa del incumplimiento y acción correctiva**

El administrador de procesos determina la causa del incumplimiento y recomienda una acción correctiva adecuada. El representante del departamento de que se trate llevará a cabo una investigación más detallada o implicará a otros empleados en el proceso.

El administrador de procesos colocará en el Registro de Incumplimiento cuál fue la causa de este y recomendará medidas correctivas. Los responsables de la acción correctiva deben ponerlo en práctica.

### **Resolución y seguimiento**

Después de implementar la acción correctiva, el Representante de Calidad supervisará la implementación continua de la acción correctiva durante un período definido, a fin de garantizar una solución eficaz. El encargado del proceso puede requerir la ayuda de más empleados con la experiencia necesaria y se pueden llevar a cabo revisiones. Si la solución no es eficaz, se vuelve a enviar una acción correctiva al administrador del departamento para implementar las acciones adicionales.

El tiempo de respuesta para terminar las acciones correctivas será determinado por el equipo que investiga el incumplimiento. No exceder el plazo de 2 semanas para que la acción se transmita al cliente y se presente.

### **Entrenamiento**

Después de implementar la acción correctiva, el Representante de Calidad supervisará la implementación continua de la acción correctiva durante un período definido, a fin de garantizar una solución eficaz. El encargado del proceso puede requerir la ayuda de más empleados con la experiencia necesaria y se pueden llevar a cabo revisiones. Si la solución no es eficaz, se vuelve a enviar una acción correctiva al administrador del departamento para implementar las acciones adicionales.

El tiempo de respuesta para terminar las acciones correctivas será determinado por el equipo que investiga el incumplimiento. No exceder el plazo de 2 semanas para que la acción se transmita al cliente y se presente.

### **Identificación del PAC identificado durante la auditoria y resolución**

Dado que la empresa se encuentra en la fase embrionaria de implementación, todas las inconformidades encontradas hasta ahora han sido encontradas por la auditoría interna, excluyendo las encontradas en la fase de preparación.

**a) Solicitud de acción correctiva - número 1**

PAC Nr. 01 de 04 - Más grande	
Estándar	9001 ISO:2015
Requisito	9.3.
En el momento de la auditoría, el RSQ estaba marcado, pero no se llevó a cabo.	

Sin embargo, la Revisión del Sistema de Calidad se marcó por razones de tiempo, era imposible de llevar a cabo, dando lugar a la CAP Nr.1. Esta PAC se resolvió fácilmente, habiendo sido marcada y realizada con éxito la revisión del sistema de calidad pocos días después de la Auditoría Interna y el resultado de la misma fue recibida.

**b) Solicitud de acción correctiva - número 2**

PAC Nr. 02 de 04 - Mayor	
Estándar	9001 ISO:2015
Requisito	7.5.
Por el momento, el control de documentos no es explícito en el Departamento X.	

El Departamento de que se trata tiene la culpa de algunos controles necesarios para su actividad diaria sistemática y nada grave implicaría la terminación de las funciones en cuestión y, por lo tanto, se resolvió fácilmente con la adición de esos documentos y su control al SGC pocos días después de que se recibiera el resultado de la auditoría interna.

**c) Solicitud de acción correctiva - número 3**

PAC Nr. 03 de 04 - Más grande	
Estándar	9001 ISO:2015
Requisito	7.1.4.
<i>La limpieza en el almacén no estaba controlada</i>	

Entre todos, esta PAC fue la que más estaba fuera del control de la empresa, y la organización está experimentando reformas casi totales a nivel de almacén, pero con condiciones de operación. Debido a las recientes obras y el traslado de materiales de un almacén a otro, teniendo también la presencia de técnicos de aire acondicionado precisamente el día de la Auditoría Interna, el almacén no podía estar perfectamente limpio y el material etiquetado como sería antes del inicio de la remodelación y como sin duda será aún mejor después del final de las reformas.

Teniendo en cuenta todas las notificaciones y consejos proporcionados por el auditor, para resolver esta PAC, se sugirió a la Administración la necesidad de implementar la Metodología 5S en la empresa. La administración no estaba familiarizada con la filosofía, pero, después de una explicación clara del concepto, se decidió que sería un activo para toda la empresa implementar esta metodología, siendo el momento ideal, ya que la organización estaba en un período de remodelación.

Se dio una capacitación a todos los empleados de la empresa sobre el concepto 5S, explicando cuál sería el significado de cada "S" y cómo cada uno sería un valor añadido cuando se implementa en la empresa. En general, todos los empleados comprendieron la necesidad y el valor añadido de esta implementación y estaban dispuestos a colaborar. Ciertamente, al llevar a cabo la auditoría externa, el almacén estará en perfectas condiciones de funcionamiento.

#### **d) Solicitud de acción correctiva - número 4**

PAC Nr. 04 de 04 - Más grande	
Estándar	9001 ISO:2015
Requisito	4.2.
No había pruebas de documentación con los requisitos o registros de formación de clientes	

Después de este PAC, se llevó a cabo una reunión con el Departamento interesado donde se demostró que, en general, estos registros se llevaron a cabo, pero no en documentos oficiales del SGC, por lo que se convirtieron en una parte integral del SGC.

El informe de auditoría no incluyó ninguna observación/oportunidad de mejora.

#### **4.6. Resultados de la preparación de la empresa ante la implementación de la ISO 9001:2015**

Como resumen de los resultados, pudimos concluir, con esta disertación, los siguientes objetivos:

- Preparación de la organización para la implementación de la ISO 9001:2015 y para la ISO 13485:2016;
- Plan de ejecución de la ISO 9001:2015;
- Plan de auditoría y resultados para ISO 9001:2015;
- Llevar a cabo acciones correctivas que provenían de la auditoría interna.

La primera acción fue preparar a la empresa para la implementación de ambas normas, que se llevó a cabo con el fin de darse cuenta de cómo se vería la empresa con los requisitos de ISO 9001:2015. Los resultados mostraron que la organización necesitaba implementar mejoras en varios niveles, como se muestra en el siguiente gráfico.

La tabla muestra que hubo oportunidades de mejora, lo que llevó al siguiente objetivo, es decir, el plan de implementación.

El plan de implementación se implementó, y la necesidad de una auditoría interna era necesaria, para ello se llevó a cabo un plan de auditoría y, después de ser implementado, surgieron los resultados de la auditoría.

## CAPITULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

### 5.1. Conclusiones

- El estudio logró sus objetivos, ya que se construyó el proceso general de implementación y la auditoría interna ilustró una mejora significativa en comparación con el análisis inicial de la empresa, lo que resultó en un límite poco grave en la auditoría interna. Sin embargo, evaluar si la aplicación de la ISO 9001:2015 tuvo éxito toma más de seis meses. Las mejoras en las operaciones no se reflejarán inmediatamente en la satisfacción del cliente y los ingresos, ya que los resultados de las mejoras requieren algún tiempo para hacerse sentir.
- El análisis de la preparación de la empresa para la implementación fue exhaustivo, abarcando todas las operaciones. Algunos departamentos se resistieron a cambiar durante la fase de preparación, lo que pudo haber afectado los resultados. Si todos los empleados se hubieran comprometido con los cambios desde el principio, la preparación podría haber sido más precisa y los resultados finales de la auditoría interna podrían haber sido más positivos. Sin embargo, en esta etapa, todos los empleados ya están más interesados y activos en la implementación, esto se debe a que la Administración también está más implicada, explicando a los empleados por qué estos cambios son buenos para el futuro de la empresa.
- En general, el estudio logró sus objetivos en el tiempo estipulado para hacerlo, aunque lo mismo era escaso, y la parte teórica del mismo abordó todas las áreas esenciales para la industria cosmética en Europa.

### 5.2. Recomendaciones

- Es vital que el SGC sea específico a las necesidades y requerimientos de la empresa, a partir de esta tesis no es posible afirmar que este es el mejor enfoque de un SGC en la empresa Sociedad Agrícola Viru S.A, sin embargo, es un enfoque

que trabaja en la empresa en cuestión, y ahora es necesario avanzar hacia la certificación. El sistema implementado es simple y fácil de entender, y basado en las necesidades de la empresa. Con un mejor conocimiento del sistema por parte de todos los empleados, será más fácil continuar su desarrollo.

- En el futuro, la empresa implementará un SGC basado en la norma ISO 13485:2016, aunque ya se han tomado medidas para la preparación de la empresa para la implementación de esta norma, no fueron abordados en esta tesis, porque la auditoría interna no se llevó a cabo al final de la redacción de la tesis.

## CAPITULO VI: REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

### 6.1. Bibliografía

- 9001, I. (2015). *Norma internacional ISO 9001:2015*. Obtenido de <http://www.itvalledelguadiana.edu.mx/ftp/Normas%20ISO/ISO%209001-2015%20Sistemas%20de%20Gesti%C3%B3n%20de%20la%20Calidad.pdf>
- Bohle, J. G. (2019). *Propuesta de implementación de un sistema de gestión de calidad en la empresa "Sociedad inmobiliaria Hurtado Limitada" bajo la normativa ISO 9001:2015*. Chile. Obtenido de <http://cybertesis.uach.cl/tesis/uach/2019/bpmg643p/doc/bpmg643p.pdf>
- Carbajal, I. P. (2016). *Implementación de ISO 9001:2015 en un sistema de gestión de calidad certificado en ISO 9001:2008*. Mexico. Obtenido de <https://tesis.ipn.mx/bitstream/handle/123456789/20297/TESIS%20PEREZ.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
- Carrasco, I. J. (2017). *PROPUESTA DE ACTUALIZACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD BASADA EN LOS REQUISITOS DE LA NORMA ISO 9001:2015 PARA UNA EMPRESA DEL SECTOR METAL-MECÁNICO CASO: EMPRESA FAGOMA S.A.C.* Arequipa. Obtenido de <http://repositorio.unsa.edu.pe/bitstream/handle/UNSA/3420/IIIcaij.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
- Lahura, A. M. (2017). *PROPUESTA DE IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD EN UNA INDUSTRIA PESQUERA SEGÚN LA NORMA ISO 9001:2015*. Lima. Obtenido de <http://repositorio.unsa.edu.pe/bitstream/handle/UNSA/3420/IIIcaij.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

Morales, U. G. (2017). *EL SISTEMA DE CALIDAD ISO 9001:2015 COMO EL SISTEMA DE CALIDAD ISO 9001:2015 COMO ALCANCE DE LA EXCELENCIA ACADÉMICA EN EL COLEGIO SANTA MARÍA DE LA PROVIDENCIA EN EL AÑO 2016.* Lima. Obtenido de [http://repositorio.usil.edu.pe/bitstream/USIL/2885/1/2017\\_Gonzales\\_El-sistema-de-calidad-ISO.pdf](http://repositorio.usil.edu.pe/bitstream/USIL/2885/1/2017_Gonzales_El-sistema-de-calidad-ISO.pdf)

Ventura, C. A. (2017). *Implementação de um Sistema de Gestão da Qualidade numa empresa da Indústria Cosmética.* Covilhã. Obtenido de [https://ubibliorum.ubi.pt/bitstream/10400.6/9454/1/5841\\_12095.pdf](https://ubibliorum.ubi.pt/bitstream/10400.6/9454/1/5841_12095.pdf)

## ANEXOS

**Anexo 01: Guía de Observación después de la implementación de la ISO 9001:2015**

**EMPRESA SOCIEDAD AGRICOLA VIRU**

**Título de la investigación:** Implementación de la ISO 9001:2015 en la empresa Sociedad Agrícola Viru S.A

**Objetivo:** Determinar la mejora respecto al control de calidad en la empresa Sociedad Agrícola Viru S.A.

**Instrucciones.** Marcar con un Check (✓) según lo observado en la implementación de los documentos de gestión de calidad. Las preguntas deben ser administradas de manera ordenada.

<b>Normas y/o políticas de gestión</b>	<b>Si</b>	<b>No</b>	<b>Falta implem ntar</b>
¿El Laboratorio de análisis cuenta con los documentos según la norma ISO 9001 en la parte de Contexto de la Organización, como son: Procedimiento Gestión de Riesgos y Oportunidades, Mapa de Procesos, Mapeo de Procesos y Matriz de Evaluación de Significancia?	✓		
¿El Laboratorio de análisis cuenta con los documentos necesarios según la norma ISO en la parte de Liderazgo, como son: las Políticas del Sistema ISO 9001?	✓		
¿El Laboratorio de análisis cuenta con los documentos según la norma ISO 9001 en la parte de Planificación, como son: Riesgos y Oportunidades y Objetivos?	✓		
¿El Laboratorio de análisis cuenta con los documentos según la norma ISO 9001 en la parte de Apoyo, como son: Identificación de Recursos, Sugerencias, Calificación del personal, Necesidades de Capacitación, Programa de Charlas y	✓		

### Anexo 02: Encuesta al cliente

Ítem	Cuál es su grado de satisfacción con respecto a:	Malo	Regular	Bueno	Muy bueno	Excede expectativas
		1	2	3	4	5
1	Atención correcta a la hora de la entrega de muestras.					
2	Información sobre el servicio en los diferentes análisis a realizar.					
3	Respuesta a dudas e inquietudes del servicio.					
4	Acceso al formulario de evaluación de proveedores.					
5	Tiempo de programación del servicio de resultados					
6	Coordinaciones logísticas					
7	Orientación de las dudas e inquietudes del servicio/ proceso					
8	Profesionalismo al realizar el análisis químico de la muestra.					
9	Capacidad técnica del trabajador.					
10	Calidad y presentación del Informe de resultados.					
11	Utilidad de la información obtenida del Informe de análisis químico					
12	Tiempo de envío de resultados.					
13	Consignación de resultados.					
14	Envío de los resultados a la persona y dirección correcta.					
15	Equipos y herramientas en condiciones adecuadas para cada proceso.					
16	Se manifestó una buena calidad en todo los procesos y servicios que se le brindo.					