



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA METROPOLITANA
Unidad Xochimilco

Universidad Autónoma Metropolitana
Unidad Xochimilco

División de Ciencias Biológicas y de la Salud
Departamento de Sistemas Biológicos

Licenciatura en Químico Farmacéutico Biólogo

Título del Informe del Servicio Social

Elaborar un manual para la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad para solicitar una certificación de acuerdo con requisitos de normas internacionales ISO.

Nombre de la alumna:

Laura Sarahy Chávez Linares

Matrícula:

208360105

Asesores

Interna: Dra. Norma Angélica Noguez Méndez No. Eco.179902

Externa: QFB. Fabiola Rivas Trejo No. Cédula: 4354780

Lugar de realización:

Servicios y Sistemas Integrales de Capacitación y Calidad S.A. de C.V. (SINCAL®)

Fecha de inicio: 11 de marzo 2024

Fecha de término: 11 de septiembre 2024

✚ INTRODUCCIÓN

¿En qué consiste un Sistema de Gestión de Calidad?

La Norma Internacional ISO 9000 para Sistemas de gestión de la calidad Fundamentos y vocabulario en su cuarta edición publicada el 15 de septiembre del 2015 lo describe como un proceso de establecimiento, documentación, implementación, mantenimiento y mejora. Además de definir el Sistema de Gestión de Calidad como un conjunto de elementos de una organización interrelacionados o que interactúan para establecer *políticas, objetivos y procesos* para lograr estos objetivos. (ISO 2015)

Por ello es importante poder crear la conciencia de la importancia de la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad ya que no sólo es un requisito de acuerdo con diferentes normas nacionales e internacionales si no que es la base estructural bajo la cual todo proceso realizado desde una microempresa hasta niveles industriales y así presentar los siguientes beneficios:

- ✓ Presentar objetivos claros, sus procesos de obtención, medición y método para lograr cada uno de ellos.
- ✓ Optimizar el uso de cada uno de los recursos con los que se cuenta.
- ✓ Proporcionar planes de acción para eventos imprevistos y previstos.

Al no contar con un Sistema de Gestión de Calidad muchas de las ocasiones podríamos acostumbrarnos a los errores cotidianos y presentar fallas que a causa de su recurrencia pueden ser demasiado significativas.

En la actualidad a causa de las altas competencias empresariales no es suficiente asegurarnos de contar con un Sistema de Gestión de Calidad sino que también es de suma importancia demostrar la eficacia esto por medio de certificaciones. El contar con un certificado que haga constar que nuestro Sistema de Gestión de Calidad es adecuado, asegurando que cada uno de los procesos realizados brinda un producto que cumple con los requisitos estipulados por las normativas aplicables, buenas prácticas de manufactura y adicional al contar con un Sistema de Gestión de Calidad buenas prácticas documentales, que respaldan que el producto entregado es confiable. Al asegurar que el producto es confiable se pueden obtener más clientes, también participar en convocatorias para colaborar en instituciones y así abrir una nueva ventana comercial.

Por lo tanto, en el presente documento son planificados los diversos pasos a realizar para la elaboración de un Sistema de Gestión de Calidad enfocado a la certificación bajo normas internacionales, tomando como base la Norma Internacional ISO 9001 para

Sistemas de gestión de la calidad–Requisitos al ser la norma con los requisitos básicos para cualquier Sistema de Gestión de Calidad.

✚ ANTECEDENTES:

La calidad no es obtenida por casualidad, es por medio de recursos y procedimientos adecuados; es decir a través de una gestión de la calidad la cual se lleva a cabo por medio de un sistema por esta razón toda empresa encaminada a la calidad siempre debe presentar y promover una cultura que dé como resultado comportamientos, actitudes, actividades y procesos que den cumplimiento a las necesidades y expectativas de todas las partes interesadas con las que se ve involucrada; ya que la calidad no sólo incluye la función o desempeño del producto o servicio entregado si no también el valor percibido y el beneficio para el cliente al contar con el mismo. (Griful y Canela 2010).

De acuerdo con la Norma Internacional ISO 9000 un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) comprende actividades mediante las que la organización identifica sus objetivos y determina los procesos y recursos requeridos para lograr los resultados deseados y presenta los siguientes resultados:

- ✓ El SGC gestiona los procesos que interactúan y los recursos que se requieren para proporcionar valor y lograr los resultados para las partes interesadas pertinentes.
- ✓ EL SGC posibilita a la alta dirección optimizar el uso de los recursos considerando las consecuencias de sus decisiones a largo y corto plazo.
- ✓ Un SGC proporciona los medios para identificar las acciones para abordar las consecuencias previstas y no previstas en la provisión de productos y servicios.

Para la elaboración del sistema es importante realizar un análisis interno y externo en el cual se logren identificar las diferentes necesidades y expectativas de las partes interesadas con los que la empresa encaminada a certificarse se involucra; los procesos con los que cuenta y sus diferentes entradas y salidas ya que en la mayoría de las ocasiones estas salidas se convierten en entradas para otra parte del proceso, esto debido a que estos procesos interactúan entre sí para la obtención del producto final al igual que las diferentes metas que la empresa tenga establecidas.

Por esta razón un SGC no es un proceso fijo ya que siempre se encuentra en constante movimiento; es decir es dinámico. Por lo tanto, es necesario determinar las actividades existentes y su adecuación relacionadas con el contexto de la empresa y para ello la Norma Internacional ISO 9000 fundamenta que en conjunto a las normas ISO 9004 e ISO 9001 pueden ser utilizadas en conjunto para el desarrollo de un Sistema de Gestión de Calidad cohesionado.

“La Norma ISO 9001 especifica los requisitos para un SGC. La Norma ISO 9004 proporciona orientación sobre un amplio rango de objetivos de un SGC para el éxito sostenido y la mejora del desempeño.” (Secretaría Central de ISO, 2015, p.10).

La planificación de un SGC es un proceso continuo ya que evoluciona a medida que las circunstancias internas o externas; además de tener en cuenta todas las actividades de la calidad de la organización y asegurar que cubre toda la orientación de la norma ISO 9000 y los requisitos de la Norma ISO 9001.

Una vez que se realizó la aprobación de plan de acción del Sistema de Gestión de Calidad se procede a realizar el seguimiento y evaluar de manera regular la implementación del plan y el desempeño del SGC esto por medio de los objetivos e indicadores de calidad también la auditoría es un medio de evaluar la eficacia de un SGC, para identificar riesgos y para determinar el cumplimiento de los requisitos. Para que las auditorías sean eficaces es necesario obtener evidencia tangible e intangible para así tomar acciones para la correcciones y mejoras basadas en el análisis de la evidencia recopilada. El conocimiento adquirido podría conducir a la innovación, llevando el desempeño del SGC a niveles más altos.

De acuerdo con la Norma Internacional ISO 9001 en su versión 2015 implementar un Sistema de Gestión de Calidad es una decisión estratégica que permite ayudar al desempeño global; además de presentar los siguientes beneficios potenciales:

- a) La capacidad para proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables;
- b) Facilitar oportunidades de aumentar la satisfacción del cliente;
- c) Abordar los riesgos y oportunidades asociadas con su contexto y objetivos;
- d) La capacidad de demostrar la conformidad con requisitos del sistema de gestión de la calidad especificados.

La Norma Internacional ISO 9001 emplea el enfoque a procesos que incorpora el ciclo (PVHA) y el pensamiento basado en riesgos por ello es utilizada como referencia en la norma ISO 9000 como base de la planificación de la elaboración del SGC.

El ciclo PHVA permite asegurar que los procesos cuenten con recursos, que los recursos se gestionen adecuadamente y la detección temprana de las oportunidades de mejora y así determinar las acciones a realizar para continuar con la mejora continua, ver fig. 1

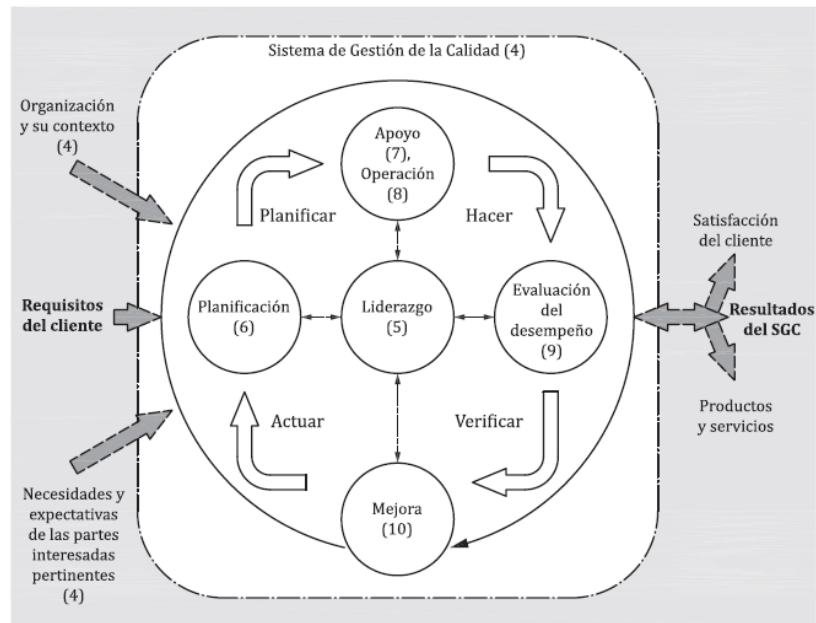


Figura 1. Ciclo PVHA Norma Internacional ISO 9001:2015 [Organización Internacional de Normalización].

El pensamiento basado en riesgos es esencial para lograr un sistema de gestión de la calidad eficaz debido a que permite determinar los diversos factores que podrían causar que los diferentes procesos y el SGC se desvíen de los resultados planificados para poner en marcha controles preventivos para minimizar los efectos negativos y maximizar el uso de las oportunidades.

La aplicación del enfoque a procesos en un sistema de gestión de la calidad permite:

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

ISO 9004 Gestión para el éxito sostenido de una organización. — Enfoque de gestión de la calidad, proporciona orientación para las organizaciones que elijan ir más allá de los requisitos de la norma ISO 9001.

Mientras la Norma ISO 9001:2015 se centra en proporcionar confianza en los productos y servicios de una organización, este documento se centra en proporcionar confianza en la capacidad de la organización de lograr el éxito sostenido.

Por lo tanto, las normas utilizadas para este protocolo serán las Normas Internacionales ISO 9000 y 9001 en la elaboración del manual de calidad para la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad.

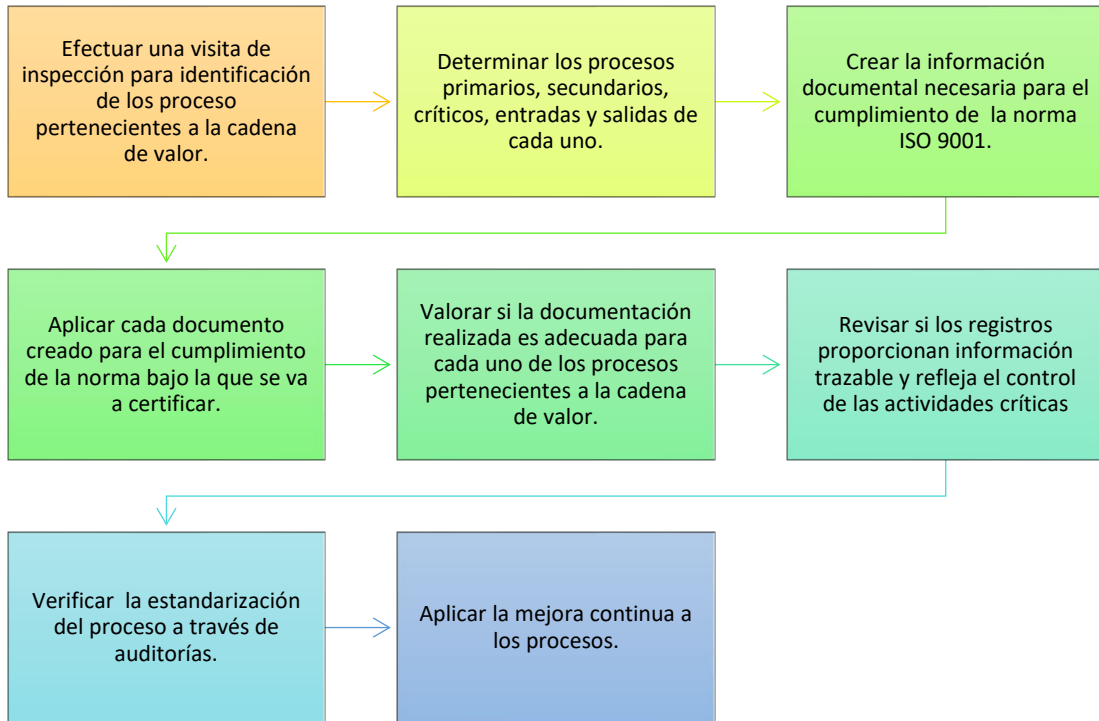
OBJETIVO GENERAL:

Elaborar un manual de calidad para la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad para solicitar una certificación de acuerdo con requisitos de normas internacionales ISO.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

- Efectuar una visita de inspección para identificación de los procesos pertenecientes a la cadena de valor.
- Determinar los procesos primarios, secundarios, críticos, entradas y salidas de cada uno.
- Crear la información documental necesaria para el cumplimiento de la norma ISO 9001.
- Aplicar cada documento creado para el cumplimiento de la norma bajo la que se va a certificar.
- Valorar si la documentación realizada es adecuada para cada uno de los procesos pertenecientes a la cadena de valor
- Revisar si los registros proporcionan información trazable y refleja el control de las actividades críticas
- Verificar la estandarización del proceso a través de auditorías.
- Aplicar la mejora continua a los procesos.

✚ METODOLOGÍA:



BITÁCORA DE SEGUIMIENTO A PROYECTO DE SERVICIO SOCIAL:

Registro a partir de la 2ª semana de Marzo hasta la 2ª semana de Abril

Ha sido realizada la visita de inspección al lugar en el que se requiere realizar la implementación del sistema de gestión de calidad teniendo como meta la certificación bajo la norma internacional ISO 9001.

Al ser una visita de inspección el objetivo principal fue revisar el estado del sitio y la correspondiente parte documental que conlleva cada uno de sus procesos; además de la identificación de la cadena de valor.

Es realizada la inspección de cada uno de los procesos primarios y secundarios pertenecientes a la cadena de valor que se tiene planificada certificar. Identificando siete procesos pertenecientes a la cadena de valor los cuales son: atención de clientes, proceso de obtención de materia de análisis, procesos de análisis, revisión y validación de producto final y entrega del producto final. Junto con cada una de las respectivas entradas y salidas de estos procesos lo que permitió detectar tres procesos secundarios relacionados. En conjunto de la revisión de cada uno de los documentos como: registros, formatos y manuales de equipos; sin embargo, se denota información faltante con respecto a los tipos de registros llevados y los formatos utilizados, los cuales no cuentan con información de relevancia para la trazabilidad documental y falta de cumplimiento a la normativa aplicable.

Se realiza cada uno de los mapas de proceso identificando cada una de las interacciones entre los procesos entradas y salidas detectadas, además de realizar la revisión de cada una de las Normas Oficiales Mexicanas aplicables de acuerdo con el giro del sitio; en conjunto a las normas para la certificación internacional (ISO), para así realizar la estructura de la documentación del sistema de gestión de calidad.

Registro a partir de la 3ª semana de Abril hasta la 3ª semana de Mayo

Durante la visita de inspección se encuentra que no se cuenta con una misión, visión y política de calidad en el sitio por lo que en conjunto al Responsable Sanitario es realizada la estructura de la misión, visión y política de calidad tomando en cuenta la reciente enmienda de la norma internacional ISO 9001:2015 la cual presenta el cambio principal el enfoque en el impacto al cambio climático en los puntos de : Análisis del

contexto y Toma de conciencia, lo que impacta en la elaboración de cada uno de los documentos y manual de calidad.

Posterior a la revisión por parte del jefe del sitio para su autorización, es detectada la necesidad de correcciones, las cuales son realizadas y entregadas para la implementación, publicación y conocimiento a todo el personal, junto con las tácticas para su difusión.

Es realizada la elaboración del manual de calidad, el cual presenta diez secciones de acuerdo con requerido en la norma internacional bajo la que se realizará la certificación del sitio. En este caso se realizan las diez secciones necesarias desde el índice, control de cambios, introducción, objetivo, alcance, objetivo del manual, el alcance del sistema de gestión de calidad y por lo tanto la certificación y la exclusión de requisitos normativos; siendo en este sitio el punto 8.3.1 diseño y desarrollo ya que la naturaleza del producto a brindar por parte del servicio no cuenta con un punto al respecto, análisis del contexto, liderazgo, planificación, apoyo, operación, evaluación del desempeño y mejora.

Al realizar el manual de calidad se procede a la elaboración de documentos en los que se realizó la revisión de contextos internos y externos, ventajas y desventajas por medio de herramienta PESTEL, la cual en junto con el análisis FODA ayuda a realizar el análisis del contexto identificando con claridad las ventajas, desventajas, áreas de oportunidad y oportunidades de mejora junto con sus acciones preventivas que ayudan a mitigar los riesgos generados de las desventajas.

En el caso de la identificación de cada una de las partes interesadas reconocidas durante el análisis de contexto se identifican la presencia de partes interesadas internas y externas para así continuar con la elaboración del procedimiento y formatos para la identificación y medición de las necesidades, expectativas y su satisfacción. Además del procedimiento y formatos para la identificación y tratamiento de quejas, los cuales se proceden a realizar la entrega de formatos al personal encargado del área de atención a clientes y todo aquel personal relacionado de manera directa con las partes interesadas para así implementar las encuestas y en caso de ser necesario realizar las modificaciones necesarias.

Posteriormente se identifica en las áreas de proceso las diferentes métricas disponibles que brindan la información a corto, mediano y largo plazo de las actividades diarias para así realizar la evaluación de cada uno de los procesos de manera clara y efectiva,

junto con los objetivos de calidad correspondientes; de acuerdo a la información recabada en los próximos meses o histórico es necesario realizar un análisis estadístico para así establecer cada una de las metas de los objetivos e indicadores previo a dar a conocer al personal.

Es realizado cada uno de los procedimientos de calidad necesarios para el cumplimiento a los requisitos de los diferentes puntos de la norma internacional ISO 9001 como son: procedimiento para elaboración de documentos, método de registros, separación y manejo de salidas no conformes, auditorías, elaboración de acciones correctivas y de mejora, obtención, resguardo y preservación de insumos, seguimiento al mantenimiento, infraestructura y ambiente operacional, evaluación de proveedores, recursos humanos y toma de conciencia, comunicación, gestión de riesgos y planificación de cambios. Los cuales cada uno de ellos conlleva la elaboración de los diferentes formatos para el registro de acciones, salidas no conformes, auditorías, gestión de riesgos, evaluación de proveedores y planificación de cambios; sin embargo, los puntos de mantenimiento y recursos humanos es necesario realizar el PNO con apoyo del personal de dichas áreas, al igual que la evaluación de proveedores.

Es realizado con el personal de las áreas de mantenimiento y recursos humanos los procedimientos necesarios junto con llevar a cabo el convenio de los registros a llevar ante las modificaciones necesarias para el cumplimiento de la norma ISO 9001, principalmente en la información que debe mostrarse en los expedientes del personal y los perfiles de puesto; además de realizar el apoyo en la implementación del organigrama, el cual se revisa en conjunto con el responsable sanitario y jefe general.

Registro a partir de la 4ª semana de Mayo hasta la 4ª semana de Junio

Se procede a planificar con apoyo al personal de recursos humanos, responsable sanitario y jefe general las fechas para la impartición de cursos de la norma ISO 9001, SGC, salidas no conformes, gestión de riesgos, método de registros, control documental, acciones correctivas y de mejora, el cual se procede a brindar de manera semanal para asegurar así la capacitación completa para todo el personal relacionado con la cadena de valor.

Una vez realizados los PNO administrativos se procede a realizar reuniones con el personal del área de proceso, en conjunto de una verificación de actividades para la elaboración de los procedimientos operacionales los cuales abarcan desde atención al cliente, proceso de obtención de materia de análisis, procesos de análisis, revisión y

validación de producto final y entrega del producto final, tomando como decisión de acuerdo a la cantidad de los diferentes procesos secundarios realizar la documentación por lo que se inicia con las áreas de atención a clientes, revisión y validación del producto final y entrega del producto final al contar entre ellos con 5 PNO ; seguido con obtención de materia de análisis y proceso de análisis que cuenta con más PNO ya que es necesario describir cada uno de los equipos utilizados y elaboración de los formatos para registro de cada uno de los mantenimientos preventivos realizados por el personal de manera diaria de acuerdo a lo solicitado por el proveedor.

Es realizada la verificación de los registros elaborados con apoyo del personal de mantenimiento y recursos humanos para así verificar la eficacia del formato detectando la necesidad de espacio o información adicional que es requerida para el personal administrativo.

Es realizada la elaboración de PNO operativos en las áreas de atención al cliente, proceso de obtención de materia de análisis, procesos de análisis, revisión y validación de producto final y entrega del producto final, quedando listos con sus respectivos registros para su implementación los correspondientes a atención al cliente, revisión y validación de producto final y entrega del producto final, de los cuales no se detectan muchos registros a implementar.

También se empieza a realizar la verificación de los registros generados con respecto a las encuestas de las diferentes partes interesadas y la medición de cada una de las métricas en seguimiento a la medición de los diferentes objetivos e indicadores planificados para la verificación del avance del SGC; además de los registros de control y manejo de salidas no conformes.

Son realizadas las correcciones; sin embargo, es necesario realizar aún la elaboración de Pons con respecto a procesos secundarios que no están relacionados directamente con la cadena de valor que se trabajarán más directamente con el personal encargado del área de calidad y las áreas faltantes.

Durante la última semana de Junio ha sido realizada la última capacitación programada, bajo la cual se realizó la evaluación correspondiente para asegurar la eficacia del curso; además de continuar con la revisión de la implementación de los diferentes PNO del área operativa.

Registro a partir de la 1ª semana de Julio hasta la 4ª semana de Julio

Son elaborados durante este periodo los procedimientos faltantes correspondientes a los procesos secundarios a los cuales se les realizó sus diferentes bitácoras de acuerdo con lo solicitado para la elaboración de procedimientos dando cumplimiento al apartado 8.5.3 para asegurar la estandarización de las actividades realizadas en estos procesos secundarios que apoyan a los otros 7 procesos de la cadena de valor.

Se realiza el seguimiento a cada uno de los indicadores para verificar el cumplimiento de cada una de las metas establecidas y el cumplimiento de los diferentes indicadores, detectando el incumplimiento

También se da seguimiento a la eficacia de los cursos brindados durante la implementación del SGC, detectando falta de personal aún por capacitar; además del ingreso de nuevo personal por lo que con apoyo del área de recursos humanos se procede a organizar una serie de cursos al cual es brindada durante la última semana de Julio asegurando la asistencia principal de todo aquel personal que se encontraba aún como pendiente.

Se mantiene en revisión la implementación de cada uno de los procedimientos de la cadena de valor para asegurar la correcta implementación y que no se presentan modificaciones necesarias o solicitadas por parte del personal de cada una de las áreas de operación; mientras que en el caso de las áreas de mantenimiento y recursos humanos también se procede a realizar una revisión de los diferentes puntos de revisión: lista de personal, programas de capacitación, detección de necesidades, seguimiento a las necesidades de capacitación las cuales se demuestra de acuerdo a los recientes cursos brindados durante este periodo. En el caso del área de mantenimiento se detecta la necesidad de realizar correcciones en formatos con respecto a evaluación de proveedores y calendario de mantenimiento los cuales se coordina con el personal encargado para realizar posteriormente dichas correcciones.

Registro a partir de la 5ª semana de Julio hasta la 3ª semana de Agosto

Se ha permitido la implementación de los formatos de los procedimientos correspondientes a los procesos secundarios, presentando algunas correcciones las cuales son realizadas los diferentes cambios solicitados en formatos, los cuales fueron con respecto a la visualización y diseño de los mismos; mientras que en el caso de los procedimientos únicamente se vio en la necesidad de realizar cambios mínimos sin ser

necesario un nivel de revisión diferente al que se encuentra vigente siendo corrección ortográfica y de diseño mostrado por lo tanto al no presentar ya más cambios se procede a realizar el seguimiento necesario a la implementación del sistema documental.

Con respecto a los cambios requeridos por el área de mantenimiento son realizadas con respecto a la cantidad de información descrita ya que el espacio marcado no era el suficiente es solicitado realizar las correcciones necesarias a los formatos las cuales son realizadas.

Es realizado con apoyo del personal la gestión de riesgos por medio de herramienta FODA para la detección de cada una de las fortalezas, debilidades, oportunidades y amenazas; realizando posteriormente la evaluación de la vulnerabilidad del proceso para cada uno de los riesgos identificados con ayuda de la herramienta AMEF, en el cual son colocados los planes de contingencia en caso de que se presenten los eventos detectados como peligros y también registrar los planes de control para evitar dichos peligros. Dentro de este análisis también se toma en cuenta todo aquel impacto generado por efectos del cambio climático como inundaciones por fuertes lluvias y altas temperaturas en algunas zonas de proceso.

También es realizada la evaluación de las oportunidades y los diferentes planes para abordar cada una de las oportunidades detectada durante la evaluación; mientras que en el caso de las fortalezas se procede a realizar su evaluación. Una vez realizada la evaluación de la gestión de riesgos y oportunidades de acuerdo con el procedimiento se reitera al personal que la reevaluación es semestral y a la revisión de los diferentes registros para asegurar el seguimiento de los riesgos es mensual.

El Jefe de empresa informa la ampliación dentro de la empresa donde se procederá a dar seguimiento a una de las oportunidades de contar con un área adicional para el proceso de validación y liberación del producto final por lo que es necesario elaborar una planificación de cambios en la cual se describe las actividades a realizar desde la infraestructura y seguimiento correspondiente como en caso de ser necesario actualizar los procedimientos de esta área, teniendo como fecha de término el mes de Enero 2025.

Es elaborada la encuesta de satisfacción de colaboradores con apoyo del personal de recursos humanos se procede a realizar a todos los colaboradores la encuesta de Clima Laboral, de la cual es realizado el análisis correspondiente, obteniendo resultados

aprobatorios en un 80% de la encuesta; sin embargo, es necesario realizar planes de acción con apoyo del Jefe de empresa y Responsable Sanitario; los cuales se trabajarán como seguimiento de la próxima revisión por la dirección.

Registro a partir de la 4ª semana de Agosto hasta la 4ª semana de Septiembre

Es solicitada una junta con el Jefe de empresa, Responsable Sanitario y encargados de áreas para la organización y planificación de las auditorías en el periodo las cuales son acordadas de la siguiente forma:

- Internas trimestrales (un trimestre por parte de la empresa otro trimestre por parte de un proveedor)
- Externas de acuerdo con lo recomendado por la empresa certificadora (generalmente estas son semestrales)

Por lo tanto es realizado el acuerdo de realizar la auditoría interna durante la tercera semana del mes de Septiembre.

Es realizada la auditoría interna en tiempo y forma con apoyo de todo el personal involucrado; se inspeccionan los 10 procesos de la empresa 7 de la cadena de valor y 3 de apoyo presentando como resultado:

Proceso	Clasificación del hallazgo	Puntos de incumplimiento
Procesos de la cadena de valor	4 No conformidades 10 Oportunidades de mejora	NC: 8.5.1, 8.5.3, OM: 8.5.3, 7.5.3
Procesos secundarios	6 No conformidades 6 Oportunidades de mejora	NC: 8.7.2, 7.5.3 OM: 6.2.1, 8.5.3, 8.5.1

Consiguientemente de los 26 puntos requisitados por la norma ISO 9001:2015 se observó incumplimiento a 4 puntos por lo que se presentó un cumplimiento de 85%, estos resultados fueron dados a conocer a todo el personal durante la junta de cierre.

Al ser hallazgos que no son clasificados como mayores se planifican pequeñas reuniones con cada una de las áreas que presentaron cada uno de los hallazgos para así elaborar cada uno de los reportes de acción correctiva con su análisis de causa raíz, plan de acción y fechas compromiso para cada una; mientras que en el caso de las

oportunidades de mejora son elaborados los reportes con cada uno de los planes de acción y fechas compromiso. Además de la actualización de las bitácoras de acciones correctivas y de mejora presentando el cierre de todas las acciones procedentes de esta auditoría hasta el mes de Diciembre del presente año.

Una vez obtenidos los resultados de la auditoría interna con apoyo del Jefe de empresa y Responsable Sanitario se procede a elaborar la primer revisión por la dirección de acuerdo a lo solicitado al punto 9.3 los cuales son los siguientes: estado de las acciones de la revisión por la dirección previas (el cual en este caso no aplica al ser la primer revisión por la dirección), cambios en cuestiones externas e internas pertinentes al SGC (en este caso se incluye la planificación de cambios y seguimiento a cambios requeridos en el SGC), información sobre el desempeño y la eficacia del SGC incluidas en las tendencias relativas a: satisfacción del cliente y la retroalimentación de las partes interesadas pertinentes (informando los resultados de la evaluación de la satisfacción de las partes interesadas junto con el clima laboral), objetivos de la calidad (nivel de cumplimiento de los objetivos), desempeño de los procesos y la conformidad de los productos y servicios (nivel de cumplimiento de los indicadores), no conformidades y las acciones correctivas (ingresando aquellas procedentes de la reciente auditoría interna), resultados de seguimiento y medición (mencionando la evaluación total y estado del SGC), resultados de las auditorías (informando la cantidad de hallazgos y la clasificación correspondiente), desempeño de los proveedores externos (informando los resultados de la evaluación de cada uno de los proveedores y en caso de ser necesario de aquellos en los que se solicita acciones correctivas o correcciones para mejorar sus resultados; además de demostrar que estos resultados se les dio a conocer a cada uno de ellos), adecuación de los recursos (informar si los recursos materiales y humanos con los que cuenta la empresa son suficientes o es necesario obtener adicionales) , eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades (informar los resultados de la evaluación de la gestión de riesgos y oportunidades), oportunidades de mejora (informar de aquellas oportunidades de mejora detectadas durante la auditoría interna y previa a la auditoría interna).

Por lo tanto estas actividades se concluye con la implementación del sistema de gestión de calidad para solicitar una certificación de acuerdo con requisitos de normas internacionales ISO; sin embargo cabe resaltar que esto no es un trabajo que una vez concluida la implementación ya no se requieren cambios y actualizaciones al sistema todo lo contrario todas las herramientas implementadas conllevan un seguimiento lo que hará que con que tiempo y aplicación por parte de todo el personal este sistema madure y sea más robusto.

✚ RESULTADOS Y CONCLUSIONES

Al presentar un comparativo con respecto a la visita de inspección in situ del sitio al que se realizó la implementación del Sistema de Gestión de Calidad se obtuvo un resultado favorable; debido a que en esta inspección se lograron observar los siguientes puntos:

- ⊗ Mala gestión con respecto al manejo de insumos utilizados por parte del personal.
- ⊗ La distribución de actividades a realizar por cada uno de los procesos no se encontraba bien definido.
- ⊗ No se cuenta con la trazabilidad necesaria para asegurar la integridad del producto final.
- ⊗ No se encuentra homogeneidad en formatos y registros utilizados en los diferentes procesos.
- ⊗ No todos los procesos pertenecientes a la cadena de valor cuentan con registro de actividades críticas.
- ⊗ Falta de actividades para identificar riesgos y generar planes para evitarlos.
- ⊗ Retraso en la entrega del producto final.
- ⊗ Baja satisfacción por parte de los clientes.
- ⊗ El personal desconoce de todas las actividades a realizar cada que se presentaba la necesidad de cubrir un puesto a pesar de tener los conocimientos necesarios para cubrir el puesto.
- ⊗ No se encuentran bien definidos los perfiles de puesto.
- ⊗ Se presenta desconocimiento de las necesidades de capacitación del personal.
- ⊗ No se asegura una capacitación constante al personal.
- ⊗ No se cuenta con evidencia para asegurar que la medición de los diferentes instrumentos utilizados para actividades de grado cuantitativo sea confiable.
- ⊗ No se cuenta con documentación en todas las áreas que describan de forma clara las actividades a realizar para el proceso.
- ⊗ No se cuenta con manuales de los equipos o guías rápidas en idioma español.
- ⊗ Falta de evidencia con respecto a inspecciones internas o ejercicios de auditoría que permitan detectar fallos.

Presentando estos 16 hallazgos incumplimiento en 18 de los 26 puntos a evaluar bajo la norma ISO 9001:2015 por lo que no sería posible brindar un certificado al tener un cumplimiento de 31% para su Sistema de Gestión de Calidad; esto debido a que en diversos puntos el plan de acción no alcanzaría a ser revisado por una empresa certificadora una vez solicitada la visita, esto no solo genera que la carga de trabajo para colocar diferentes parches o correcciones sea a marchas forzadas en un tiempo no mayor a 30 días para dar esta respuesta; si no que también genera un gasto importante de recursos económicos, de infraestructura y personal.

Por lo tanto desde esta primera visita de inspección se brindó un plan de acción a la empresa de acuerdo con lo mostrado en el cronograma y diagrama de flujo mostrado con anterioridad.

Durante estos seis meses fue necesario requerir del apoyo del personal, hacer lo posible para que todo el capital humano desde recursos humanos, servicios generales, compras, mercadotecnia, personal operativo y directivos tomaran en cuenta la importancia de poder contar con un adecuado Sistema de gestión de calidad; si no también de aquellos cambios que implica la elaboración documental, la implementación de las diferentes actividades que asegurarán la estandarización de estas actividades, también el poder contar con los diversos recursos materiales como herramientas adecuadas para las actividades, instrumentos verificados y calibrados para asegurar que las diferentes mediciones realizadas son confiables, asegurarse de la calificación de equipos que de igual forma brinden la confiabilidad de nuestros procesos. En el caso de recurso de infraestructura poder generar documentos y las evidencias que aseguraran brindar la evidencia de actividades de mantenimiento preventivo o correctivo que asegurara la buena funcionalidad de la infraestructura.

Sin embargo en recursos humanos también fue necesario generar procesos y evidencias adicionales a las requeridas por lo solicitado por las autoridades y leyes generales aplicables a los trabajadores como detección de necesidades y programación de capacitaciones; además de la elaboración de perfiles más adecuados de los puestos para de esta forma poder realizar las contrataciones de personal que cumpla con las características necesarias para poder cubrir aquellas vacantes que quedan disponibles.

En el caso de los responsables y directivos fue necesario realizar la identificación de varios puntos; además de generar herramientas mucho más amigables para lograr una buena comunicación con el personal, proveedores y clientes para así poder mejorar lo que estuviera en sus manos.

Describiendo las diferentes actividades realizadas se comenzó a trabajar con cada una de ellas en este periodo de tiempo y para asegurar un cumplimiento mayor fue necesario planificar una auditoría interna detectando únicamente un incumplimiento a 4 puntos por lo que se presentó un cumplimiento de 85%, demostrando así un avance de 54% por lo que se recomendó comenzar a revisar la posibilidad de comenzar los procesos y solicitudes necesarios para así solicitar la visita una empresa certificadora.

Por lo tanto elaborar un manual de calidad para la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad para solicitar una certificación de acuerdo con requisitos de normas internacionales ISO se realiza de la siguiente forma:

- ✓ Efectuar una visita de inspección para identificación de los procesos pertenecientes a la cadena de valor.
- ✓ Determinar los procesos primarios, secundarios, críticos, entradas y salidas de cada uno.
- ✓ Crear la información documental necesaria para el cumplimiento de la norma ISO 9001.
- ✓ Aplicar cada documento creado para el cumplimiento de la norma bajo la que se va a certificar.
- ✓ Valorar si la documentación realizada es adecuada para cada uno de los procesos pertenecientes a la cadena de valor
- ✓ Revisar si los registros proporcionan información trazable y refleja el control de las actividades críticas
- ✓ Verificar la estandarización del proceso a través de auditorías.
- ✓ Aplicar la mejora continua a los procesos.

Con esta implementación se pretende obtener resultados favorables; los cuales no solo ayudan en la elaboración del Sistema de Gestión de Calidad; si no también en la necesidad de recursos que son implementados y gestionados de forma paulatina lo que permitirá que se obtengan mejores resultados, con una menor cantidad de correcciones; en lugar de ser realizados de forma repentina lo que generará resultados poco favorables y mayor cantidad de correcciones aumentando pérdidas monetarias y de recurso humano.

✚ BIBLIOGRAFÍA:

- ✚ Griful Pontasi E., y Canela Campos M. (2010) *Gestión de la calidad* . UPC.
- ✚ Organización Internacional de Normalización. (2018). *Gestión de la calidad– Calidad de una organización– Orientación para lograr el éxito sostenido* (ISO 9004).
- ✚ Organización Internacional de Normalización. (2015). *Sistemas de gestión de la calidad —Fundamentos y vocabulario* (ISO 9000).
- ✚ Organización Internacional de Normalización. (2015). *Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos* (ISO 9001).