

GUÍA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE UN  
SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BASADO EN ISO 9001:2015 EN  
UNIVERSAL QUÍMICA ANDINA S.A.S

FERNANDA VICTORIA GUERRA GOEZ

Monografía para optar el título de  
Especialista en Gerencia de la Calidad

Director:

ING. GUSTAVO ADOLFO SALAS OROZCO  
Msc. En Negocios Internacionales

FUNDACIÓN UNIVERSIDAD DE AMERICA  
FACULTAD DE INGENIERIAS  
ESPECIALIZACIÓN EN GERENCIA DE LA CALIDAD  
BOGOTA D.C.  
2022

## NOTA DE ACEPTACIÓN

---

---

---

---

---

---

---

---

Firma del director del Programa

---

Jurado 1

---

Jurado 2

Bogotá D.C., febrero 2022

## DIRECTIVOS DE LA UNIVERSIDAD

Presidente de la Universidad y Rector del Claustro

Dr. Mario Posada García-Peña

Consejero Institucional

Dr. Luis Jaime Posada García Peña

Vicerrectora Académica y de Investigaciones

Dra. Alexandra Mejía Guzmán

Vicerrector de Administrativo y Financiero

Dr. Ricardo Alfonso Peñaranda Castro

Secretario General

Dr. José Luis Macías Rodríguez

Decana Facultad de Ingeniería

Dra. Naliny Patricia Guerra Prieto

Director Departamento de Industrial

Dr. Julio Aníbal Moreno Galindo

Las directivas de la Universidad de América, los jurados calificadores y el cuerpo docente no son responsables por los criterios e ideas expuestas en el presente documento. Estos corresponden únicamente a los autores.

## DEDICATORIA

Para Dios por regalarme cada día un motivo para creer que estoy en la vida para transformar positivamente la vida de los demás, por cada minuto de vida y por permitirme vivir este maravilloso episodio.

Para mi madre, Nubia Goez por enseñarme que los sueños se alcanzan batallando, con la frente en alto y la fe puesta en Dios,

Para mi padre, hermana, cuñado y sobrino por empujarme cada día con una sonrisa.

Para mi ángel, por ti y para ti, hermanito acá estamos cumpliendo sueños

Para ti, por aguantar cada momento de estrés que provoco esta etapa de mi vida, por estar allí y por creer en mi cuando ni siquiera yo lo hacía.

Piensa, sueña, cree y atrévete - Walt Disney

## **AGRADECIMIENTOS**

A la Fundación Universidad de América por abrir espacios de conocimiento, comprometida con la formación de profesionales críticos que enfoquen sus esfuerzos en la construcción de una industria que piense en su consumidor final pero también en los otros aspectos que hacen parte de la cadena productiva.

A Universal Química Andina SAS por la oportunidad de hacer parte de sus colaboradores y siempre creer en las ideas de mejora continua propuestas por esta pequeña profesional, por permitirme diagnosticar un área y una compañía que considero y siempre considerare un hogar.

A mi profesor y asesor en este camino, Gustavo Salas, por siempre tener palabras de aliento y las mejores formas de hacernos comprender que podemos ir más allá de lo que creemos.

A Dios, mi madre, padre, hermana, cuñado, sobrino y mi ángel por el apoyo brindado siempre.

## TABLA DE CONTENIDO

	pág.
1. INTRODUCCIÓN	10
2. OBJETIVOS	12
2.1. Objetivo general	12
2.2. Objetivos específicos	12
3. MARCO TEÓRICO	13
3.1 Estructura de alto nivel	13
3.2 Principios de la Calidad	14
4. DISEÑO METODOLÓGICO	17
4.1. Tipo, enfoque y alcance de investigación	17
4.2. Fuentes de información	17
4.3. Actividades detalladas	17
5. RESULTADOS, ANALISIS Y DISCUSIÓN	20
6. CONCLUSIONES	32
BIBLIOGRAFIA	33

## LISTA DE FIGURAS

	pág.
<b>Figura 1.</b> Ciclo PHVA	15
<b>Figura 2.</b> Mapa de Procesos de Universal Química Andina SAS	20
<b>Figura 3.</b> Resultado de Diagnostico	21
<b>Figura 4.</b> Requisitos mínimos que debería cumplir Univesal Química Andina SAS	23
<b>Figura 5.</b> Modelo Sugerido para ítem Contexto de la Organización	28
<b>Figura 6.</b> Modelo sugerido para Análisis PESTEL	29
<b>Figura 7.</b> Modelo para desarrollo de Cuadro de Mando	30



## RESUMEN

El presente trabajo de grado tuvo como objetivo diseñar una guía que permita a la compañía Universal Química Andina SAS la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad basado en la norma ISO 9001:2015, la guía se construye a partir de un diagnóstico desarrollado utilizando una lista de chequeo que posibilita consolidar con que ítems cuenta la compañía, que necesitaría para alcanzar el 100% del ítem y que áreas harían parte de la construcción de este.

Para el desarrollo de cualquier actividad, se necesita que las directivas de la compañía desarrollen por completo el numeral 4 y reconozcan el contexto interno y externo de la compañía, proponiendo objetivos estratégicos ambiciosos alcanzables que alineen todas las áreas pertenecientes a la organización.

**Palabras claves:** implementación, control, gestión, calidad, contexto, ISO 9001:2015, diagnóstico, sistema.

## 1. INTRODUCCIÓN

Los sistemas de gestión de calidad permiten a las compañías actuar de manera proactiva en busca de la mejora continua, garantizando el logro de los objetivos, así como manteniendo su impacto en el tiempo. Para esto se utilizan técnicas sistemáticas y planificadas que dan lugar a análisis elaborados de resultados.

Universal Química Andina S.A.S es una empresa dedica a la fabricación y comercialización de aditivos para la Industria Alimentaria, especialmente enfocada en plantas de sacrificio de aves de corral. Tiene definido como meta para el área de calidad la implementación de la Norma de Calidad ISO 9001:2015; esperando que esto permita consolidarse como una empresa que va más allá del control in situ y que promueve la mejora continua como una cultura corporativa.

Dentro de los beneficios de la implementación de un sistema de gestión de la calidad encontramos:

- Generación de mayor eficiencia
- Estimula moralmente a los empleados
- Ofrece reconocimiento a nivel de mercado
- Regula y mejora la gestión por procesos (interna y externamente)
- Mejora la satisfacción final del cliente

Si bien es conocido que estos son los beneficios más tangibles de un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015, la compañía en mención solo cuenta con control a actividades; eso nos la ha llevado a enfrentar situaciones que aquejan a sus clientes externos.

Prieto López, en su trabajo titulado Diseño de una propuesta organizacional para la empresa Trofeos Gran Triunfo S.A.S. (Prieto López, 2020) con base en la norma ISO 9001:2015, define seis conceptos básicos de la calidad total como parte de la estructura de un concepto claro de calidad:

- Una administración comprometida e involucrada que proporcione apoyo organizacional de arriba abajo y a largo plazo.
- Un enfoque indeclinable hacia el cliente, tanto interna como externamente.
- Compromiso efectivo y utilización de toda la fuerza de trabajo.
- Mejora continua de la empresa y de los procesos de producción.
- Tratar a los proveedores como socios.
- Establecimiento de medidas de desempeño para los procesos.

De los seis conceptos básicos podrían relacionarse muy bien dos de ellos, un enfoque indeclinable hacia el cliente y la mejora continua de la empresa y de los procesos de producción; esto podría llevarse a cabo de manera satisfactoria como dice Coaguila Gonzales (Coaguila Gonzales, 2017) en su trabajo titulado “Propuesta de implementación de un modelo de Gestión por Procesos y Calidad en la Empresa O&C Metals S.A.S”, con la ayuda de la gestión por procesos; considerando los procesos como el elemento más importante y más extendido en la gestión de las empresas.

La gestión estratégica de procesos facilita a las organizaciones concentrarse en las actividades y su interrelación sin tomar en cuenta el departamento o la unidad funcional de la empresa que se hace cargo, es parte activa de los procesos de mejora continua dado que integra a los empleados de manera proactiva, planificada y permanente.

La gestión por procesos implica, según Coaguila, que se tenga en cuenta la interacción entre las partes interesadas a través de los requerimientos y los insumos que cada una necesita para llevar a cabo las actividades descritas dentro de cada uno de los procesos.

## **2. OBJETIVOS**

### **2.1. Objetivo general**

Diseñar una guía que le permita a Universal Química Andina S.A.S la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad basado en la norma ISO 9001:2015.

### **2.2. Objetivos específicos**

- Realizar el diagnóstico del Sistema de gestión de Calidad de la Compañía
- Establecer una lista de requisitos que deben cumplir la compañía para lograr la implementación.
- Construir los lineamientos de una guía de implementación de un Sistema de Gestión de Calidad para la UQA.

### 3. MARCO TEÓRICO

La norma ISO 9001:2015 es una norma representativa de los Sistemas de Gestión de Calidad, clasificada como una norma de implementación y certificación voluntaria (Escuela Europea de Excelencia, 2018) que busca aportar beneficios y ventajas destacables como:

- Servicio al cliente
- Nivel de compromiso de los empleados mediante procesos de trabajo eficaz
- Reducción de reprocesos
- Enfoque a procesos, monitorizar y medir la eficacia de cada uno.

#### 3.1 Estructura de alto nivel

La estructura de alto nivel que maneja la norma ISO 9001:2015 es “un sistema de redacción que se ha desarrollado por un comité de control, que pretende uniformidad de las normas ISO” (Escuela Europea de Excelencia, 2018). Este nuevo formato para las normas supone una ventaja a la hora de realizar la integración de normas, reduce la duplicación de esfuerzo, aporta un texto común de requisitos principales y fortalece el enfoque a procesos.

Este nuevo formato tiene la siguiente configuración (Guevara Daniel, 2020) :

- Introducción
- Capítulo 1: Objeto y campo de aplicación, parte de la norma que establece los resultados esperados con la implementación del sistema de gestión.
- Capítulo 2: Referencias Normativas, proporciona detalles sobre las normas de referencia o publicaciones en las que se basa o referencia el documento.
- Capítulo 3: Términos y definiciones, principales conceptos que debe tener claro el lector para entender y aplicar la norma específica.
- Capítulo 4: Contexto de la Organización, su finalidad es conceder una mirada profunda del estado actual de la compañía para documentar el alcance y establecer los límites del sistema de gestión a implementar.

- Capítulo 5: Liderazgo, desde mi concepto uno de los capítulos más importantes, permite comprometer a la alta dirección, así como establecer roles y responsabilidades de todas las partes de interés para conseguir una implementación eficaz y efectiva.
- Capítulo 6: Planificación, se toma en cuenta los planes para gestionar el riesgo y las oportunidades a partir de las actividades durante el funcionamiento de la organización, resalta la importancia del seguimiento y la documentación de los cambios efectuados en los procesos de la compañía.
- Capítulo 7: Apoyo, enfoca su contexto en el fortalecimiento del compromiso y la planificación; tendrían que analizar el apoyo necesario para cumplir las metas.
- Capítulo 8: Operación, la organización deberá planificar, organizar y controlar tanto los procesos internos como los externos (contrataciones – clientes – proveedores) gestionando los riesgos a través de los cambios que sean necesarios. Enfocado a las áreas comerciales, I+D+I y productos y servicios.
- Capítulo 9: Evaluación y desempeño, se debe dar seguimiento a las actividades, creando formas que permitan la medición, el análisis y la evaluación del desempeño del sistema de gestión de calidad.
- Capítulo 10: Mejora, ¿Qué debe hacer la compañía para la mejora continua?

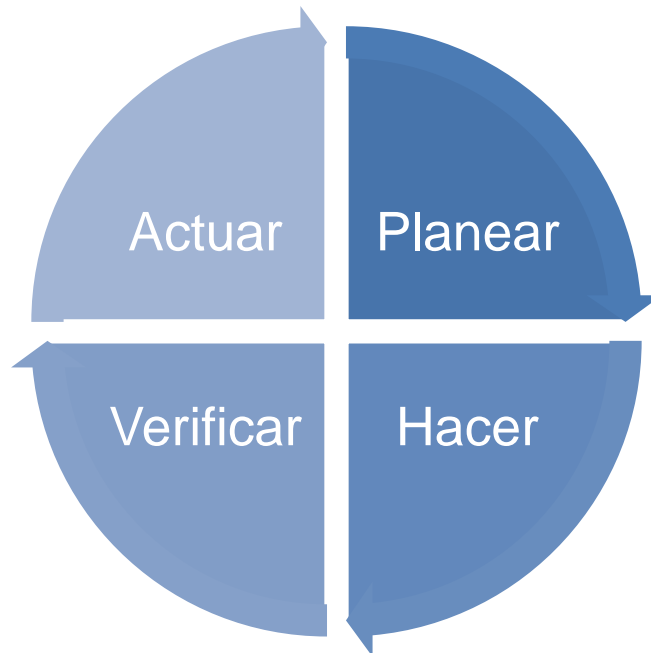
### **3.2 Principios de la Calidad (OP Group, No reporta)**

- Enfoque al cliente: el éxito sostenido y el foco principal de sistema de gestión es cumplir con los requisitos del cliente.
- Liderazgo: la creación de líderes en todos los niveles de la organización, estableciendo una unidad de propósito y dirección que crean situaciones propicias para colaboradores eficaces.
- Compromiso de las personas: el involucramiento y el empoderamiento de las personas, a través del incremento de la participación, la creatividad y la generación de valor
- Enfoque basado en procesos: la comprensión de la integración de todos los procesos influye directamente en los resultados producidos por el sistema.

- Mejora: es una estrategia sistemática que busca el cambio o progreso de la calidad, que debe tener en cuenta los elementos de entrada y salida que unen los procesos.
- Toma de decisiones basada en evidencia: llevar a cabo la toma de decisiones basados en datos y el análisis de estos, teniendo en cuenta el grado de incertidumbre para tener la mayor objetividad posible.
- Gestión de relaciones: cuando se tiene en cuenta el flujo y tipo de relaciones que se lleva con todas las partes interesadas, se puede optimizar e indicar el impacto que cada una tiene en los procesos de la compañía.

**Figura 1.**

*Ciclo PHVA*



**Nota.** La figura representa los ciclos básicos de un sistema de gestión, donde toda mejora continua va ligada al constante ir y volver de analizar resultados.

La Guía de Diseño y Mejora Continua de Procesos (Consejería de Salud de Andalucía, 2011) muestra el ciclo de Shewhart así:

- Planear: es una de las más delicadas, debe contestar al quién, cómo, cuándo y qué; para desarrollar el plan con caracterización del mínimo detalle desde el responsable

de la ejecución de actividades hasta los recursos financieros, humanos y materiales que se necesitara.

- Ejecutar: se deben “hacer las cosas” garantizando que los resultados son medibles y ajustables a cada paso, se debe tener en cuenta la eficiencia y efectividad del proceso no solo desde el punto técnico sino también desde la percibida por los interesados en el proceso.
- Evaluar: durante esta etapa se revisan los resultados, se busca de manera contundente las actividades que provocaron las desviaciones de en los mismo (estas desviaciones podrían ser positivas o negativas) y se pone especial énfasis en el para quién y el cómo.
- Actuar: se busca intervenir el proceso, para solucionar posibles problemas de calidad; para finalmente reiniciar el ciclo.



## **4. DISEÑO METODOLÓGICO**

### **4.1. Tipo, enfoque y alcance de investigación**

Enfoque: Cualitativo

La investigación planteada se desarrolla en un ambiente dinámica y con multiplicidad de contextos; se privilegia ante todo el enfoque naturalista donde toma relevancia la teoría sobre la que se cimientan las implementaciones de la norma ISO 9001:2015 en empresas de la misma corriente (con menos de 50 empleados, plantas productivas, industria de alimentos – fármacos)

También se considera un enfoque cualitativo dado que la investigación permite comprender la realidad de una compañía para nutrirse de experiencias pasadas y construir sobre estas un sistema de gestión de calidad eficiente, eficaz y a la medida.

Alcance: descriptivo

Este proyecto tiene definido como objetivo general el modelamiento de una guía que le permita a la compañía la implementación de la norma ISO 9001:2015, en ese orden de ideas, este estudio verificará y determinará el comportamiento de los procesos y permitirá entender los detalles que se deben tener en cuenta para lograr el objetivo.

### **4.2. Fuentes de información**

- Primarias: las bases de la investigación serán desarrolladas con la documentación interna de Universal Química Andina S.A.S. Se tomará en cuenta actas de reuniones, formatos, procedimientos y en general, todos los documentos que hacen parte del sistema de gestión documental.
- Secundaria: tesis anteriores de posgrados que generen un documento final parecido, artículos, libros de control y sistemas de gestión.

### **4.3. Actividades detalladas**

- Etapa 1: Diagnostico

Se realizará una matriz de evaluación en la que se verifique el estado actual de la compañía frente a las exigencias que se realizan en la norma ISO 9001:2015.

Esta etapa se concentra en ser lo más explícito posible en los requerimientos de la norma, enumerando numeral por numeral la misma; también llevando esta de la mano de una lista de chequeo con la que posiblemente podría ser auditada la compañía en caso de una certificación por parte de un ente certificador como ICOTEC o Bureau Veritas.

Los ítems de esta serán:

1. Ítem
2. Sección
3. ¿Qué tenemos?
4. ¿Qué nos hace falta?
5. Actividades
6. Metas
7. Evidencia de los resultados

- Etapa 2: Identificación y elaboración de mapas de procesos

Tomando en cuenta uno de los principios de los sistemas de gestión de calidad según ISO 9001:2015 se utilizará la información recolectada durante la etapa 1 para elaborar el mapa de procesos principal e identificar las áreas a intervenir, ordenando los pasos a seguir durante cada proceso de la compañía y levantando los procedimientos con las respectivas evidencias para posible implementación y auditoria de certificación.

Para esta etapa se tomarán en cuenta solo el mapa de procesos general y los mapas de procesos de las actividades representativas, permitiendo esto crear una lista de documentos faltantes sobre los que la compañía deberá empezar a trabajar para lograr una certificación; esto nos lleva a una lista de chequeo básica en la que será posible identificar:

- Área encargada
- Evidencia documental necesaria
- Fecha esperada de entrega
- Numeral de la norma que lograra cumplirse

- Descripción de las actividades básicas

- Etapa 3: Elaboración de la propuesta

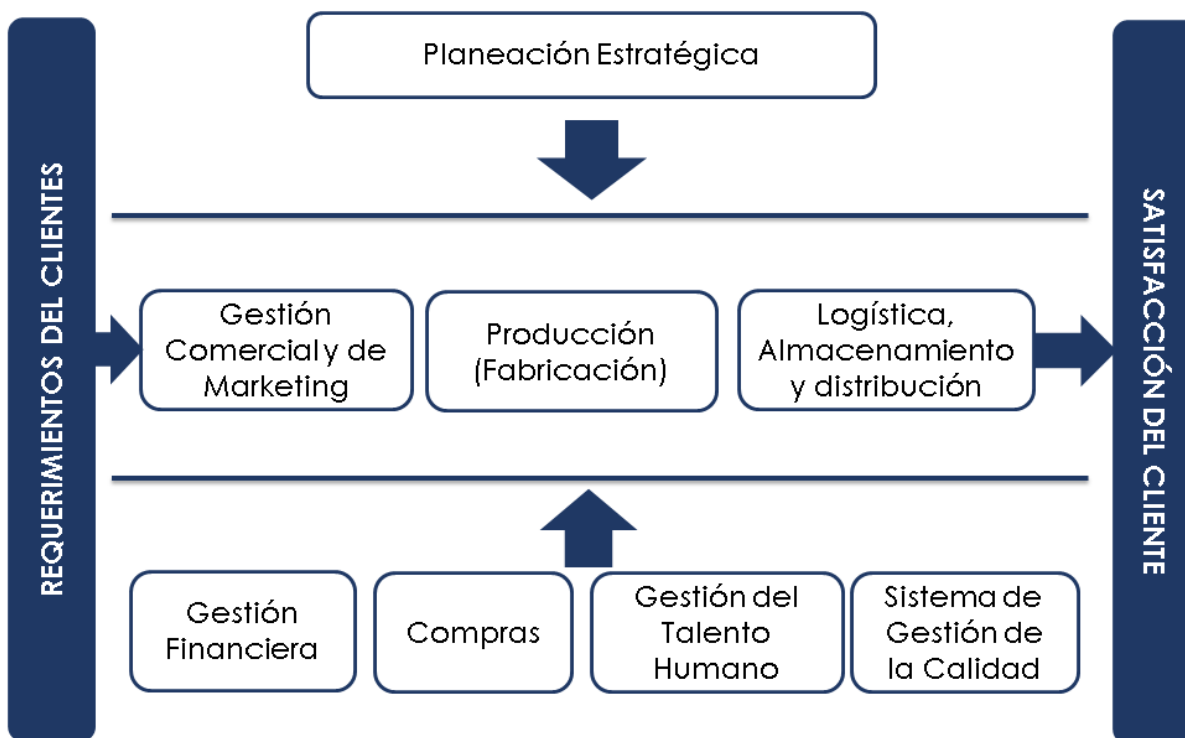
Una vez obtenida la información, ordenada y clasificada se procederá a levantar la propuesta de implementación, creando una lista de chequeo básica para lo que se desea obtener y una guía para la implementación de la norma.

## 5. RESULTADOS, ANALISIS Y DISCUSIÓN

Para iniciar el análisis del estado actual de UQA, en la ilustración numero 2 podrá observarse el Mapa de Procesos General

**Figura 2.**

*Mapa de Procesos de Universal Química Andina SAS*



**Nota.** La figura número 2, muestra la conformación actual de Universal Química Andina SAS

El mapa de procesos de la ilustración número 2, nace de la actual conformación de la Organización,

**Figura 3.**

*Resultado de Diagnostico*

Item	Sección de la Norma	PLAN DE GESTIÓN		Descripción de Metas	Evidencia de Resultados esperados	Fecha de Caducidad	Procesos Involucrados
		Que tenemos	Que nos hace falta				
0.3.1	Enfoque por proceso	NA	Mapas de procesos por operación	Desarrollo de principales mapas de proceso	Desarrollar los mapas de proceso área a área	Mapas de procesos	Corporativos
4.1	Comprensión de la Organización y su contexto		Identificar aspectos internos y externos que afecten al SGC	Identificación de la metodología de análisis y seguimiento Desarrollo	Conocimiento del Contexto de la Organización	Matriz de identificación del Contexto (Por ejemplo Matriz DOFA, Cuadro de Mando Integrado )	Gestión Estratégica
4.2	Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas		Revisión exhaustiva para conocer los requisitos de todas las partes interesadas	Desarrollar un análisis interno (mercado - análisis de procesos internos)	Describir las necesidades que tienen todas las partes de la compañía	Matriz de necesidades - requisitos (sobretodo normativos)	Calidad - Comercial - Gerencia Operativa
4.2	Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas		Identificar una metodología de análisis que nos permita detectar, analizar y dar seguimiento a todas las expectativas de los clientes	Describir el metodo de seguimiento y verificación de las expectativas de los clientes	Seguimiento	Matriz de Necesidades de los Clientes (Internos - Externos)	Estrategico III Calidad Comercial
4.3	Determinación del alcance del Sistema de Gestión de Calidad		Alcance del Sistema de Gestión de Calidad	Describir y limitar los procesos de Gestión de Calidad	-	Alcance del Proceso DOCUMENTADO	Calidad - Gerencia Estratégica
4.4.1	Sistemas de Gestión de Calidad		Determinar los procesos necesarios y las interacciones entre ellos	Apoyarse en los mapas de procesos para determinar los recursos, las responsabilidades, las mejoras y la implementación de mejores procesos	Documentar las actividades reconociendo los procesos	Documentación de Actividades	Todos
			Determinar los criterios y metodos de medición de la operación				
			Determinar los recursos necesarios así como asignar las responsabilidad				
5.1	Liderazgo y compromiso		Rendición de cuentas con Alta Gerencia Implementación de Proyectos de Inversión	Conocimiento de la Estructuració del Sistema por parte de Planeación Estratégica	-	Entrevista con el Gerente General demuestre conocimientos profundos del Sistema	Planeación Estratégica - Sistemas de Gestión
5.1	Enfoque al Cliente		Determinar, comprender y cumplir con los requisitos del cliente ¿Conocemos el nivel de satisfacción del cliente?	Elegir la metodología de seguimiento al nivel de satisfacción del cliente Implementaria	Consolidar un informe de satisfacción del cliente en las diversas áreas de UQA	Informe - Matriz - Encuesta de Satisfacción	Planeación Estratégica Gestión Comercial Sistemas de Gestión
5.2	Política		Definir una política de calidad acorde a nuestra realidad, las necesidades de nuestros clientes y los objetivos definidos	Entender que quiere Universal, enfocarse en: - ¿Cuál es nuestro proposito? - ¿Cómo puede una política de Calidad apoyar la Planeación Estratégica? - ¿Cómo nos comprometemos a cumplir con las expectativas y necesidades de los clientes?	Documentar una política de calidad dentro del alcance de UQA	Política de Calidad Integrada	Todos
5.3	Roles, responsabilidades y autoridades en la organización	Organigrama	Definir y comunicar las Autoridades y responsabilidades de cada cargo en la organización	Revisar el Organigrama de la Compañía Revisar, definir y documentar las responsabilidades y autoridades Comunicar	-	Actualización de Descriptivos de Cargos en Autoridades	Talento Humano
6.1	Acciones para abordar riesgos y oportunidades		Definir la metodología para evaluar y abordar los riesgos y oportunidades de la compañía y el sistema	*Definir la metodología de evaluación *Evaluar los riesgos y oportunidades *Priorizar riesgos *Implementar medidas	La organización debe lograr definir sus riesgos, abordarlos y priorizarlos	Matriz de Riesgos y Oportunidades	Todos
6.2	Objetivos de la Calidad y Planeación para lograrlos		Definir los objetivos de SGC Planificar como se alcanzaran Estructurar una metodología de seguimiento y medición	Definición de Obejtivos Desarrollo y evaluación de metas a traves de KPI's Planes de acción ante opciones de mejora	Lograr el seguimiento a los SGC	Formatos de KPI's Matriz de responsables por KPI's	Todos
6.3	Planificación de Cambios	Una metodología de Gestión del Cambio	Implementación de la Metodología de Gestión del Cambio	-	-	-	Sistemas de Gestión

**Nota.** La figura número tres muestra las situaciones detectadas durante la fase planear en el diagnostico realizado para la compañía.

Lo que se observa en la figura número 3, es la sección Planear de la norma ISO 9001:2015 en el diagnostico de la compañía; como resultado se obtuvo:

- De todos los procesos ítems de la norma solo se cumplen parcialmente 8 ítem, lo que representa cumplimiento de solo el 22% del total de la norma
- Luego de evaluar los procesos internos se llega a la conclusión de eliminar el numeral 8.3 Diseño de Productos y Servicios por que Universal Química Andina S.A.S en su planta en Cota no lleva a cabo desarrollo de productos.

Una de las ventajas de la implementación de la norma ISO 9001: 2015 es que esclarece los procesos y el flujo que existe entre ellos para comprender las normas básicas de la calidad como sistema de gestión que permite a una compañía crecer una vez se ha establecido un objetivo claro desde la planeación estratégica que guía a los procesos misionales y de apoyo.

Para lograr la implementación de un sistema de Gestión de Calidad en Universal Química Andina SAS se debe priorizar la elaboración, aprobación y revisión por parte de Gerencia General (Planeación Estratégica) los siguientes ítems:

1. Plasmar la situación actual a través de herramientas que permitan visualizar el contexto interno y externo de la compañía.
2. Establecer objetivos estratégicos alcanzables y trazables.
3. Analizar su proceso como un todo formado por áreas interdependientes que ejercen funciones de clientes y/o proveedores a otras dependencias de la compañía.
4. Delimitar el Sistema de Gestión de Calidad
5. Establecer una política de calidad, con objetivos alineados a los objetivos estratégicos

Además de los puntos expuestos, se debería tener en cuenta

**Figura 4.**

*Requisitos mínimos que debería cumplir Univesal Química Andina SAS*

REQUISITOS MÍNIMOS A CUMPLIR INICIANDO IMPLEMENTACIÓN			
DOCUMENTO	ITEM A CUMPLIR	NOMBRE DEL ITEM	EJERCICIO RECOMENDADO PARA LOGRAR LA IMPLEMENTACIÓN
DOFA	4.1	Comprensión de la Organización y su contexto	Promover entre los líderes de las áreas la participación a través del modelo 1 "DOFA" donde cada uno analice la compañía desde la vivencia propia del área
Objetivo(s) Estratégicos			Gerencia General deberá en colaboración de sus Gerencias definir entre 2 y 3 objetivos estratégicos que combinen la necesidad y expectativa de la compañía.
Análisis PESTEL	4.2	Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	Se recomienda realizar un análisis PESTEL (modelo 2) para comprender la situación de la compañía

Manual del SGC	4.3	Determinación del alcance del SGC	El área de HSEQ deberá en compañía de la Gerencia General determinar (se recomienda elaborar un Manual de Calidad) el alcance del Sistema
Mapa de Procesos	4.4	SGC	Se deberá delimitar los procesos y elaborar en compañía de los líderes de los procesos el mapa de procesos. Recuerde que debe integrar (modelo 3)
Caracterización			<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Proveedores</li> <li>2. Actividades</li> <li>3. Clientes</li> <li>4. Resultados</li> </ol>
Matriz de Riesgos y Oportunidades			Elaborar procedimiento de Análisis de Riesgos (integrar con análisis y seguimiento de no conformidades)
Política de Calidad	5.1	Liderazgo y Compromiso	Definir la política de calidad
Objetivos del SGC			Definir los objetivos del SGC integrados y alineados a los objetivos estratégicos de la compañía
Encuestas de Satisfacción del Clientes			Elaborar y llevar a cabo encuestas de satisfacción al cliente, enfatizando en la promesa de valor y



			enfocando a los principios del SGC
Descripción de roles, responsabilidades y autoridades	5.3	Roles, responsabilidades y autoridades en la Organización	Los descriptivos de cargo deberán ser adaptados de la siguiente manera: 1. Identificar claramente los roles 2. Describir de manera clara y concisa la autoridad que puede tener cada cargo (Delimite en este ítem que tipo de decisiones puede tomar cada cargo)
Balance Score Card	6.2	Objetivos de calidad y planificación para lograrlos	Desarrolle un cuadro de mando integral (Ver modelo 4). Los BSC son técnicas que permiten guiar el camino de las organizaciones hacia el logro de metas estratégicas
Matriz de Indicadores			Desarrolle una matriz de indicadores que le permita medir mes a mes los avances realizados (Modelo 5)
Matriz de Comunicaciones	7.4	Comunicaciones	Todas las compañías deben contar con un documento que guie a sus colaboradores en que, cómo, cuándo y porque comunicar (Modelo 6)

Estructuración del proceso de compra - Área Comercial	8.2	Requisitos para Productos y Servicios	Acuerdos de calidad
Control y seguimiento a proveedores	8.4	Control de Procesos, Productos y Servicios suministrados externamente	Se recomienda seguir dos procesos con los terceros: 1. Análisis de riesgos y catalogar en proveedores críticos, mayores y menores 2. Realizar procesos de auditoria (podría aplicarse auditoria documental)
Auditoria a procesos	8.5	Producción y provisión del servicio	Elaborar Ftecnicas / Fespecificaciones de Producto terminado - Materia Prima Apoyarse en la caracterización de procesos para definir las características de las salidas conformes
Controlar y conservar los Batch	8.6	Liberación de productos y servicios	Elaborar copia digital de los Batch
Registros de liberación de productos / Procedimiento de Trazabilidad			Elaborar e implementar POE Trazabilidad de Procesos Operativos - Administrativos
Plan de Auditoría Interna	9.2	Auditoría Interna	Elaborar y desarrollar POE Auditorías Internas

Actas de revisión por la dirección	9.3	Revisión por la dirección	Presentar a través de reuniones semestrales o anuales políticas destacadas del sistema como manejo de no conformidades, clientes, salidas conformes y resultados de auditorías internas
Evidencia de seguimiento y documentación de no conformidades	10.2	No conformidades y acciones correctivas	Desarrollo de una política de no conformidades cuyo tratamiento se realice de acuerdo con lo exigido por la FDA bajo modelos CAPA's

**Nota.** En la figura 4 se observa los mínimos a cumplir para alcanzar niveles aceptables de implementación de la ISO 9001:2015

En la figura 4, se relaciona una lista de requisitos mínimos que debe cumplir la compañía para la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad, la columna 1 contiene documentos sugeridos como soporte para el ítem en evaluación que se encuentra en la columna 2 y 3, así mismo se podrá observar en la última columna la actividad sugerida para el cumplimiento de dicho requisito, así pues, se anexan modelos como guía de elaboración del requisito.

### Figura 5.

Modelo Sugerido para ítem Contexto de la Organización

MATRIZ DOFA	FORTALEZA	DEBILIDADES
OPORTUNIDADES	ESTRATEGIAS	ESTRATEGIAS
	FO	DO
AMENAZA	ESTRATEGIAS	ESTRATEGIAS
	FA	DA

**Nota.** La figura número representación de la recomendación relacionada para dar cumplimiento al ítem de contexto para la organización.

**Figura 6.**

*Modelo sugerido para Análisis PESTEL*

	FACTORES	VARIABLES	SITUACIÓN	OPORTUNIDAD	AMENAZA
POLÍTICO					
ECONÓMICO					
SOCIO CULTURAL					
TECNOLÓGICO					
ECOLÓGICO					
LEGAL					

**Nota.** La figura número 6 representa una forma ágil de dar cumplimiento al ítem de conocimiento de la organización

**Figura 7.**

*Modelo para desarrollo de Cuadro de Mando*

ESTRATEGIAS	OBJETIVO	INDICADOR DE RESULTADO	INDICADOR GUÍA	ACTIVIDAD	RESPONSABLE	PREGUNTA CLAVE
FINANCIERA						Para maximizar el valor de los accionistas ¿Qué objetivos financieros se deben alcanzar?
CLIENTES						Para alcanzar el objetivo financieros ¿que necesidades del cliente deben satisfacer?
PROCESOS						¿En que procesos internos de la cadena de valor debemos mejorar?
APRENDIZAJE Y CRECIMIENTO						¿Con que recursos contamos?

**Nota.** La figura número 7, busca contextualizar los principales puntos y preguntas que deberá contestar la organización para crear las bases de su balance score card.

Los modelos sugeridos siguen criterios de elección basados en:

1. El tamaño de la compañía
2. La interacción de los procesos
3. La presencia de la Gerencia General en las instalaciones de la compañía.
4. El campo de acción de la compañía
5. El conocimiento que tienen los líderes de procesos sobre el proceso de implementación, pero aún más sobre lo que implica mantener un sistema de gestión de calidad.

Se proporciona los modelos descritos anteriormente para lograr compilar como mínimo los siguientes documentos:

- Mapa de procesos por área.
- Establecer objetivos estratégicos específicos
- Evidencia objetiva que demuestre la identificación de aspectos internos y externos que afecten a la organización y al sistema de gestión de calidad.
- Análisis interno que describa las necesidades de sus clientes

- Definición de un método de seguimiento y verificación de las expectativas del cliente
- Alcance y objetivos del sistema de gestión de calidad
- Comprender, determinar y cumplir con los requisitos del cliente, eligiendo una metodología que permita hacer seguimiento a la satisfacción de este
- Definición de un plan de trabajo, enumerando los recursos necesarios para alcanzar los objetivos descritos para el sistema de gestión de calidad.
- Evidencia objetiva de la implementación de un Sistema de Gestión del Cambio
- Definir los perfiles, roles y responsabilidades de cada colaborador de manera clara y concisa.
- Asegurar que los empleados cuentan con la formación y las competencias y habilidades necesarias para desarrollar su posición.
- Implementar un Plan de Entrenamiento en pro de generar toma de conciencia en todos los niveles de la compañía, del significado del sistema de gestión de calidad.
- Centralizar la información y los criterios de manejo documental en el área HSEQ.
- Definir los canales de comunicación con el cliente externo.
- Definir criterios de liberación de productos y áreas.
- Definir POE de Auditoría Interna, CAPA's y manejo de hallazgos y situaciones que puedan representar no conformidades, quejas, desviaciones o incumplimiento de procedimientos internos o normativas externas.
- Documentar el proceso de Revisión por la Dirección.

## 6. CONCLUSIONES

Un Sistema de Gestión de Calidad como el propuesto en la norma ISO 9001:2015 contempla como uno de sus pilares principales el liderazgo, una característica que destaca entre los directivos de Universal Química Andina SAS pero cuyo enfoque si se opta por realizar la implementación debe estar en crecer en pro de los clientes tanto internos como externos.

Al realizar el diagnostico de Universal Química Andina SAS se evidencio que a pesar las múltiples falencias que presenta el sistema de aseguramiento de calidad de la compañía, esta logra un porcentaje de avance del 22% aunque faltando temas de suma importancia como:

- Establecimiento de objetivos estratégicos que permitan alinear los procesos a las necesidades corporativas
- Alcance y objetivos del sistema de gestión de calidad.
- Divulgación de roles y responsabilidades claras en los procesos; definiendo también el papel de cada colaborador durante la implementación del sistema de gestión de calidad.
- Caracterización de procesos.

Durante el diagnostico se evidencio que la compañía carece de bases suficientes para iniciar la implementación, dado que esta depende en gran medida de un compromiso certero y evidente por parte de las directivas de la compañía y que estas vean esta actividad como un tema que no solo incumbe al área de calidad de la compañía, sino que necesitan de la participación de todos los ejes principales de la compañía.



## BIBLIOGRAFIA

Coaguila Gonzales, A. (2017). *Propuesta de implementación de un modelo de Gestión por Procesos y Calidad en la Empresa O&C Metals S.A.C.* Universidad Católica San Pablo.

Consejería de Salud de Andalucía. (2011). *Control y Mejora de Procesos.* Andalucía.

Escuela Europea de Excelencia. (2018). *Estructura de Alto Nivel.* Obtenido de Estructura de Alto Nivel: <https://www.nueva-iso-9001-2015.com/2018/11/que-supuso-la-implantacion-de-la-estructura-de-alto-nivel/#:~:text=La%20estructura%20de%20alto%20nivel%20es%20un%20sistema%20de%20redacci%C3%B3n,uniformidad%20de%20las%20normas%20ISO.&text=De%20este%20modo%2C%20>

Escuela Europea de Excelencia. (2018). *Preguntas y respuestas sobre ISO 9001.* Obtenido de Preguntas y respuestas sobre ISO 9001: <https://www.nueva-iso-9001-2015.com/2018/10/preguntas-y-respuestas-para-entender-la-norma-iso-9001/>

Guevara Daniel, K. N. (2020). *Guía para elaborar la información documentada para un sistema de gestión de calidad basado en la NTC ISO 9001:2015 para la empresa B & Z INGENIERÍA SAS.* BOGOTÁ D.C.

Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación, (2015), Norma NTC ISO 9001:2015. Icontec Internacional.

OP Group. (No reporta). *Los 7 principios de la gestión de calidad.* Santiago de Chile.

Prieto López, J. (2020). *Diseño de una propuesta organizacional para la empresa trofeos GRAN TRIUNFÓ S.A.S.* BOGOTÁ D.C: UNIVERSIDAD EAN .

**ANEXO 1**

**VER DOCUMENTO ADJUNTO  
DOCUMENTO FINAL DIAGNOSTICO Y GUÍA DE IMPLEMENTACIÓN**

## **ANEXO 2**

### **RECOMENDACIONES**

Realizar un plan de acción basado en la guía proporcionada que permita implementar la norma ISO 9001:2015 ajustada a las necesidades de la compañía.

Llevar a cabo ejercicios de Auditoría Interna, desarrollados por un auditor interno capacitado.

Proponer objetivos estratégicos corporativos y alinear los indicadores de gestión de las áreas de tal forma que sea evidente los progresos o retrocesos en cada punto catalogado como crítico.

Promover entre las áreas desde el área de HSEQ las buenas prácticas documentales, evidenciando la elaboración de procedimiento implementables en la compañía.

Elaborar un Plan de Capacitación y Entrenamiento que permite a los colaboradores desarrollar conciencia y cultura entorno a las normas de calidad.

Capacitar a los empleados de acuerdo con sus labores y responsabilidades tanto en sus procesos como en los procesos origen como su contribución al Sistema de Gestión de Calidad.