

# APLICACIÓN NORMAS ISO 9001- 2015 PARA LA LÍNEA ENVASES PLÁSTICOS PET 960

DANIEL VILLARREAL MARTÍNEZ<sup>1</sup>,  
PAOLA ANDREA SALAZAR VALENCIA<sup>2</sup>.

## **Resumen**

El objetivo del presente trabajo está centrado en el desarrollo del diagnóstico de sistema de calidad basada en la norma ISO9000 de una empresa, dedicada a la fabricación y recuperación de envases plásticos de material polietileno tereftalato PET, con el fin de evidenciar las falencias incurridas al interior de la organización en materia de calidad que generan diferentes problemas internos y externos a la empresa, ocasionando una desventaja competitiva respecto al sector en el que se desenvuelve, haciendo que la empresa se enfoque en la satisfacción de las necesidades de los clientes y en una mejora continua logrando ser los líderes del mercado.

---

1 Magíster en Proyectos – [Egresado Posgrado]; [Universidad Pontificia Bolivariana]; [Seccional Palmira]; [Colombia]. E-mail: danielv.martinez@upb.edu.co

2 Economista – Especialista en Gerencia – Magíster en Administración [Docente del Programa Administración de Empresas]; [Universidad Pontificia Bolivariana]; [Seccional Palmira]; [Colombia]. E-mail: paolaandrea.salazar@upb.edu.co

La falta de normalización al interior de la organización no permite un correcto monitoreo y control por medio de diferentes indicadores, a fin de encontrar los puntos de falla en la calidad del producto y retraso en tiempo de producción y entrega por parte de la empresa objeto de estudio, es así como el diagnóstico del sistema de gestión de calidad con apoyo de los lineamientos de los requisitos de la norma ISO 9001:2015, tendrán como objetivo poner en evidencia el desempeño en cuanto a la eficiencia y eficacia a través de la organización y mejora continua logrando así la satisfacción del cliente.

**Palabras Clave:** *Calidad, ISO 9001, Diagnostico, Organización*

## **Abstract**

The aim of this project focused on the development of the implementation of a quality management system in the company Objeto de estudio. This enterprise is dedicated to the manufacture and recovery of plastic packaging of polyethylene terephthalate PET, material based on the management of processes, with the purpose of eliminating the flaws incurred within of the organization in terms of quality that generate different internal and external problems to the company. These problems are causing a competitive disadvantage compared to the sector in which it developed, making the company focus on meeting customer needs and continuous improvement by becoming the market leaders.

The lack of normalization within the organization does not allow proper monitoring and control by means of different indicators. In order to find the points of failure in product quality, delay in production and delivery time by object of study, is the proposal for improvement in the implementation of a quality management system with support of the guidelines of the requirements of the normal ISO

9001. Taking as an objective the improve performance, effectiveness and efficiency through organization and continuous improvement thus achieving customer satisfaction.

## Introducción

La calidad se ha presentado durante los últimos años como un factor determinante al momento de emprender un negocio; teniendo claro que el término de calidad en las diferentes organizaciones no es un concepto reciente, siempre ha sido un ítem que genera valor sobre el gran mercado competitivo. Sin embargo, este hoy en día se presta a un giro direccionado a un mayor enfoque hacia la atracción de clientes y fidelización de los mismos.

En el actual medio globalizado, en donde los diferentes países y sus mercados juegan papeles de vital importancia en las organizaciones, es necesarios identificar y tomar las mejores estrategias posibles, encaminadas siempre a el logro de la competitividad garantizando por medio de la calidad, el valor agregado como una herramienta necesaria para resaltar dicha competencia.

Se debe tener en cuenta que el uso de un sistema implementado en una determinada empresa no es un garante de éxito sobre la mejora aplicada, ya que esta es solo una herramienta de ayuda para conocimiento de los diferentes procesos que de una organización en donde se identifican falencias, la búsqueda de un mejoramiento y un mejoramiento de la competitividad de mercados.

El concepto de calidad organizacional, empresarial o de negocios no solo es abarcado por grandes empresas; todo aquel negocio que se disponga a su total funcionalidad debe contar con la integración e implementación de dicho concepto sin importar el tamaño organizacional de esta. Es aquí donde la afinidad que se tenga con

la calidad puede marcar un factor decisivo en el crecimiento de las organizaciones o empresas en las que se busca siempre que su expansión pueda abarcar un mercado globalizado. Gracias a lo anterior, es donde la norma ISO9000 juega un papel de vital importancia, siendo esta acreditada internacionalmente la cual proporciona un sistema que permite a los procesos y procedimientos su efectiva realización y funcionamiento totalmente eficiente.

El Plan Nacional de Negocios Verdes coordinado por el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible (2014), cuyo objetivo es tener para el año 2025 un posicionamiento y una consolidación de impacto en la economía de Colombia, se destaca al potenciar las ventajas ambientales en cada región permitiendo que el ambiente active la competitividad del país (pg. 13). Dando cumplimientos a las políticas de producción y consumo sostenible, políticas de gestión integral de biodiversidad y los diferentes servicios ecosistémicos se ha propiciado la consecución de un estado en donde se adiciona un crecimiento verde de la organización en vistas a la cooperación y el desarrollo económico.

Con lo anterior de este modo el gobierno nacional dentro del periodo 2018 – 2022 genera los programas pos consumo de residuos junto con el plan nacional para la gestión sostenible de los plásticos de un solo uso. La importancia de la vinculación del gobierno nacional haciendo frente a los problemas ambientales presentes en el ecosistema, generan oportunidades empresariales respecto a la adquisición de herramientas e insumos necesarios en organizaciones que otorgan de manera justificada apoyos para el desarrollo de las mismas; de este modo el reúso de materias primas plásticas PET para cualquiera de sus derivados y en el caso particular de la fabricación de envases, se encuentra amparado por los planes de gobierno del país, teniendo en cuenta que la reutilización de estos materiales plásticos post-consumo pueden ser usados en el sectores económico de aseo.

Amparado en el apoyo gubernamental para adquisición de ayudas financieras nace la empresa objeto de este estudio (Se omite el nombre por confidencialidad) como organización familiar en la fabricación de envases plásticos hacia el sector de aseo. Generando un emprendimiento a raíz de la fuerte contaminación evidenciada en el mundo y la oportunidad de negocio que surgía de dicha problemática, la idea de implementar un sistema de peletizado y cristalizado de material PET da respuesta a las imperfecciones y lotes en mal estado de los envases, haciendo que estos puedan ser catalogados en reúso. Teniendo en cuenta que, al no ser un producto para consumo humano, se permite fabricar botellas con material reciclado.

La empresa Objeto de estudio contribuye al cumplimiento del plan nacional de productos verdes vigente en el periodo 201-2022, teniendo como meta la implementación de aprovechamientos de plásticos en su pacto por la productividad y equidad de las regiones con producción de bienes ambientales sostenibles junto con la vinculación en la línea de eco productos. Esto se da como resultado de producir envases en material plástico polietileno tereftalato (PET) 100% reciclados a partir de la producción a raíz de la recuperación de botellas de este mismo material, buscando reducir significativamente la huella de carbono producto del mal manejo post-consumo del envase.

La producción de los envases ofertados son ejecutados bajo patrones de fabricación sostenible dentro las actividades económicas que generan un impacto positivo al ciclo de vida, los cuales se encuentran dentro del marco del Ministerio de Ambiente de Colombia en su sección de Negocios Verdes (2015), en el que se busca el desarrollo cultural encaminado hacia principios sociales, éticos y ambientales. Esta búsqueda del desarrollo sostenible territorial y la facilitación en toma de decisiones permite al cliente la elección de proveedores como este tipo de empresas, haciendo que la oferta de productos y servicios cuente con mayor visualización en el mer-

cado nacional e internacional. Con lo anterior, la empresa objeto de estudio ha encaminado sus procesos y planeación hacia la innovación de procesos y productos, estableciéndose como una empresa pionera del sector industrial como fabricantes de envases PET elaborados a partir de material 100% reciclado.

La empresa objeto de estudio tiene como objetivo utilizar materias primas producto de un proceso de reciclaje, en donde este es adquirido a través de la compra a empresas dedicadas a la recuperación, aprovechamiento, transformación y venta de plástico de la escama de rPET (resina obtenida con envases PET del post-consumo). Tras la recuperación se realiza un proceso de transformación por medio de peletizado cristalizado e inyección del plástico en el que se obtiene la preforma PET (insumo primordial para obtener una botella rígida de plástico). Esta vincula un compromiso social y económico con las empresas recolectoras de plástico, las cuales contribuyen enormemente al desarrollo de las regiones mediante un trabajo coordinado desde las perspectiva de los PGIRS (Planes de Gestión Integral de Residuos Sólidos), el cual es regulado por el Ministerio de Vivienda en la resolución 068 del 2016.

Dentro de la empresa objeto de estudio se contempla una gran variedad de productos, donde la producción en su mayoría se encuentra enfocada a la fabricación y soplado de botellas clasificados por capacidad de almacenaje de 200 ml, 500 ml, 800 ml, 960 ml y 1000 ml. El envase 960 ml posee un diseño que permite una mejor acumulación de productos sin deformación, razón por la cual este es una preferencia apreciada por los clientes de la empresa. Este es concebido como el producto estrella de la empresa objeto de estudio, siendo evidente en el número de órdenes de compra aproximadas a las 220.000 unidades mensuales; al mismo tiempo presenta una caracterización específica dada por parte de los clientes o consumidores el cual se ha visto enfrentado al crecimiento exponencial y la gran acogida del producto y

la empresa dentro del mercado, en donde ha sido necesario establecer una estandarización sus procesos de calidad y producción.

La empresa objeto de estudio buscando garantizar la satisfacción y exigencias dadas por el cliente, deja en evidencia la necesidad de mantener altos estándares de calidad, aplicado en primera instancia sobre la alta demanda de los envases de 960 ml, la cual permitió el crecimiento económico de la empresa desde sus inicios. A pesar de esto, la alta demanda del producto, la inexistencia de un sistema de procesos de producción con calidad, el no tener una planificación estratégica encaminada en el cumplimiento de objetivos sobre la misión, visión y políticas de calidad de la empresa, se presentan problemáticas sobre la calidad de producción y los tiempos de entrega de este producto en particular.

La mala ejecución de los procesos en producción ha generado devoluciones de productos acontecidos principalmente a la falta calidad de los productos tales como deformaciones, falta de capacidad física, estabilidad del producto en pie, capacidad de llenado en el envase, desviación de boquillas, mala terminación de roscas, abertura en el cuerpo del envase y demás imperfecciones evidenciadas en la *Imagen 1*. Estas devoluciones se contemplan como devoluciones semanales de pedidos hasta por 16000 unidades, por un valor aproximado de \$4.800.000 Mcte), las cuales en proyección de inventario anual se contemplan como una producción de 800.000 unidades por un valor de \$240.000.000 Mcte.

Con el fin de generar un mejoramiento de marca y satisfacción de clientes para su fidelización, la empresa se ve en la necesidad de generar una innovación en el ámbito administrativo, el diseñar un sistema de gestión de calidad basado en procesos que tengan como referencia la normatividad internacional vigente y expresada sobre las empresas o negocios verdes. Con la aplicación de herramientas, métodos, técnicas y modelos de calidad se busca que el presente estudio pueda generar un diagnóstico a

las problemáticas presentes dentro de los procesos de la empresa Objeto de estudio sobre la fabricación del envase 960, en el que a través de un ordenamiento, gestión y normalización en base a la guía de la norma ISO 9001:2015 puedan ser generadas ideas para la mejora de procesos y calidad del producto de la empresa. Al mismo tiempo se precisa la ejecución de un análisis situacional de la empresa, así como uno enfocado al producto mencionado con el objetivo de mejorar procesos y mitigar fallas sobre los productos ofertados:

**Imagen 1** Fallas motivo de devolución por imperfección de producto 960 ml.



Fuente: *Elaboración propia.*

El diagnóstico sobre la gestión de la calidad implementada para la fabricación del envase 960, se basa en la guía de la norma ISO 9001:2015, la cual busca la estandarización de procesos en virtud de unificar y simplificar los procesos y actividades productivas. Entendiendo que dicha norma al ser certificada por la Organización Internacional de Estandarización se presenta como un referente mundial, se dan las condiciones y parámetros para demostrar la capacidad que presenta la empresa objeto de estudio para satisfacer los requisitos de los diferentes clientes mediante la generación de confianza durante la adquisición de productos, lo cual solo es posible tras la implementación de diagnósticos sistemáticos.

Con el acelerado crecimiento de la empresa Objeto de estudio, el diagnóstico del sistema de gestión de calidad permite evidenciar las diferentes falencias y problemáticas presentes en la organización (focalizándose en la producción de envase 960), el cual permitirá exponer opciones de mejoras basadas en la satisfacción y fidelización del cliente. Debido a lo anterior, la presente investigación pretende realizar un diagnóstico del sistema de gestión de calidad para la empresa Objeto de estudio en su administración y procesos de fabricación para el envase 960 ml, basándose en la normativa internacional ISO 9001:2015 del envase 960.

## Metodología

En la construcción del presente documento se realizará un diagnóstico del sistema de calidad para el producto *envase 960* basado en la norma ISO 9001 y teniendo de base la implementación del ciclo PHVA dispuesto por esta norma. Teniendo en cuenta que las acciones a implementar posteriormente serán parte de un proceso que se deja a uso y decisión del empresario, será este el encargado de apropiarse, implementar y supervisar dichas etapas.

En la evaluación práctica del diagnóstico se recolecta información de datos que permiten definir las características de cada uno de los procesos en la fabricación de envase 960: identificando deficiencias y opciones de mejora es posible analizar la implementación del sistema de gestión de calidad basados en la norma ISO 9001:2015.

La recolección de información se realizó dentro de la empresa Objeto de estudio, mediante técnicas de recolección en las diferentes prácticas de los procesos productivos en verificación de 7 de los 10 capítulos estructurados en la norma ISO 9001:2015: de este modo se podrá evidenciar los requisitos necesarios para la empresa Objeto de estudio respecto a la implementación del sistema de gestión.

Con miras a la obtención de dicha información, se optó por técnicas de recolección como lo son entrevistas dirigidas al personal de diferentes áreas y así obtener un panorama amplio respecto a la visión que tienen los empleados y la gestión que se realiza actualmente, siendo estos los protagonistas del proceso: conocen de primera mano los procesos llevados a cabo por empresa, así como los inconvenientes y posibles oportunidades de mejora.

Es necesario para lograr de forma adecuada las diferentes actividades en la obtención de información, la coordinación de manera anticipada con el personal para la ejecución de entrevistas y cuestionarios, absolver dudas o procurar garantizar la baja complejidad de la información dada en el análisis documental con el personal, coordinar las visitas con los diferentes encargados de áreas en fecha, lugar y hora para no generar traumatismos en la ejecución de actividades diarias y a su vez que todo sea presentado a través de informes como entrada para la etapa de análisis y procesamiento de datos.

En una identificación más clara se mide la ejecución del proceso de gestión de calidad basado la norma ISO 9001:2015, de tal manera que se puedan obtener los datos necesarios para la implementación futura del sistema propuesto, en donde se asegure la confiabilidad y viabilidad de este siempre con el objetivo de mejorar la toma de decisiones.

Posteriormente, en el análisis de la información obtenida se procede a determinar las diferentes causas que intervienen en la generación de situaciones no conformes para la implementación del sistema, logrando así proseguir hacia la etapa de mejora continua en donde se cuantifiquen de forma oportuna, las soluciones definitivas y oportunas que permitan crear estrategias de fidelización del cliente y adopción al cambio por parte de la empresa objeto de estudio, Por último el control de la implementación de las opciones de mejora, permitirá a la empresa un acercamiento hacia la estandarización de producción al largo plazo, brindando así continuidad en las

acciones desarrolladas y la documentación controlada que evidencie la satisfacción de procesos de la organización respecto a la implementación de gestión de calidad basada en la norma ISO 9001.

Para lograr satisfactoriamente el diagnóstico sobre la gestión de calidad, se optan por herramientas como la tormenta de ideas, matriz de prioridades y técnicas de grupo nominal para la obtención de información dirigida hacia el conocimiento global del estado de la empresa. Posteriormente se realiza una lista de verificación mediante la herramienta ofimática Excel y diagramas de flujo tipo PERT, para la implementación de ruta crítica para el análisis deseado.

Para generar el comparativo directo entre la norma ISO 9001:2015 y la empresa Objeto de estudio, se implementa una lista de verificación (check list), como un documento que permite ser guía para la recopilación de información, enunciado por el autor Levitt (2006); teniendo como característica su rápida lectura y facilidad de manejo es importante incluir en la lista de verificación, los 302 requisitos dispuestos en la norma ISO 9001:2015. Siguiendo el orden que se tienen de los capítulos 4 al 10, los cuales serán evaluados en las categorías establecidas, lo cual se evidencia en la siguiente tabla:

**Tabla 1** *Valores de cumplimiento norma ISO 9001:2015.*

| VALORES DE CUMPLIMIENTO |                                    |
|-------------------------|------------------------------------|
| % De cumplimiento       | Detalle                            |
| 0%                      | No documentado / No existente      |
| 25%                     | Aplicado / No documentado          |
| 50%                     | Documentado / No aplicado          |
| 75%                     | Aplicado y documentado             |
| 100%                    | Aplicado, documentado y controlado |
| N/A                     | No aplica                          |

Fuente *autor*.

Posteriormente se dará lugar a la ejecución de un diagrama de Pareto como como técnica de análisis que da prioridad a la problemática más relevante, Galgano (1995).

Con este es posible la atención de problemas de modo sistemático, concentrándolos en un diagrama de barras y distribuyendo los datos de manera decreciente de izquierda a derecha, Galgano (1995). Dicho análisis permite interpretar el diagnóstico de la herramienta de listado de verificación primero sobre los capítulos del 4 al 10, escogiendo según la relación 80-20 representando una importancia sobre el 80% de los datos, Aguirre (2013), y sobre dichos capítulos se reitera el uso de la herramienta de diagrama de Pareto para dar paso a la escogencia en los subcapítulos más relevantes basados en la misma relación 80-20

Con el fin de generar una ruta de guía para la implementación prioritaria a los ítems de los subcapítulos previstos y de mayor relevancia, se hace uso de diagramas de Pareto y de flujo PERT. Siendo estos una herramienta de gestión, Structuralia (2021), estas se corresponde como una adecuada técnica para planificar a través de la representación gráfica, haciendo evidente una relación de tareas a ejecutar durante un periodo de tiempo con miras a la consecución de objetivos organizacionales.

### **Referente teórico**

Para dar paso a una contextualización teórica, se debe revisar la conceptualización de la industria manufacturera en el sector plástico y del sistema de gestión de calidad basado en la normatividad ISO 9001:2015, permitiendo así evidenciar la información que data sobre ambos para finalmente conocer las referencias necesarias para el desarrollo del diagnóstico de la empresa Objeto de estudio y su plan de mejora.

Teniendo en cuenta que la investigación se enfoca en el diagnosticar y generación de un plan de mejora para la empresa Objeto de estudio frente a la normatividad ISO 9001:2015 y la producción de envase 960 en material PET, el marco teórico se centra en el desarrollo, uso, impacto y composición del plástico PET, ya que este se concibe como el principal insumo de la empresa Objeto de estudio en donde se

toma de base los planteamientos expuestos por los autores Lille (2008), Polimer-Tecnic (2006), SENA (2001). Posteriormente se abordan los conceptos para el sistema de gestión de calidad exhibidos por los autores Purushothama (2015), Buritica & López (2019), Torres & Olivares (2020), migrando hacia la normatividad ISO prevista por los autores Valderrabano (2019), Bautista (2007), Zabala (2018), Bolaños & Baquerizo (2018), BSI (2012).

Seguidamente, se expone el desarrollo de un sistema de gestión de calidad basado en procesos por parte de los autores Escudero (2013), Pérez (2010), Harrigton (2010), para así finalmente recopilar la información hacia la empresa en cuestión, basándose en el correcto desarrollo y uso de la información recolectada para identificar oportunidades que el ministerio de ambiente, vivienda y desarrollo de la república de Colombia (2004) ofrecen al sector empresarial.

## **El Plástico**

El sector del plástico enunciado por Lille (2008), es una industria joven que en el año 2020 alcanza una antigüedad aproximada de 110 años, acontecido a que su ingreso al mercado fue en reemplazo del vidrio creado en los años 2000 a.C. El plástico a través de diversas investigaciones e implementaciones graduales nivel global, permitió una experimentación y aprovechamiento como producto, haciendo que este sea un elemento indispensable para el diario vivir.

Los inicios del material plástico indica se da en los Estados Unidos de América, cerca del año 1860, donde se ofreció un premio que permitiera sustituir el marfil para la fabricación de bolas de billar, el cual arrojó como vencedor a John Hyatt, PolimerTecnic (2006). Posteriormente gracias a Leo Baekeland en 1907, se inventa la baquelita, considerada como el primer plástico termoestable. PolimerTecnic especifica que ara la fabricación del plástico en general, se requieren de cuatro etapas:

1. Recolección de materias primas a partir de resinas vegetales y derivados del petróleo,
2. La síntesis del polímero usando polimerización mediante condensación y adición.
3. Aditivos donde se le agregan compuestos para mejorar su resistencia y estabilidad.
4. La temperatura y deformación.

Es así como a partir de los procesos de conformado, se pueden encontrar diferentes tipos de plásticos como lo son el polietileno (PE), polipropileno (PP), policloruro de vinilo (PC), poliamidas y acrílicos. Muchos de estos procesos se dan por medio de la extrusión e inyección, siendo estos procesos necesarios para la transformación de material plástico hacia diferentes figuras o finalidad.

Al pasar los años se cuenta con un nuevo proceso denominado de soplado, siendo hoy en día el más importante de conformidad al plástico, el cual dada desde los años 30 y 40 (SENA 2001), en donde se buscaba un cambio en la búsqueda de botellas irrompibles para la sustitución del material de vidrio. Este se consolida y origina en los años 50, cuando se dispuso el primer plástico soplable en material de polietileno.

Hoy en día la industria del soplado se divide entre la producción de partes industriales y envasado de productos, utilizando materiales polietileno (PE), polipropileno (PP), policloruro de vinilo (PC), y materiales coextruidos teniendo como material de mayor relevancia, uso aplicación a los productos de embalaje y envases el material Polietileno Tereftalato (PET), gracias a sus propiedades que actúan contra la permeabilidad de CO<sub>2</sub> y altos promedios de producción: usado en bebidas carbonatadas principalmente.

Para la generación y fabricación de envases en material PET, se debe contar con diferentes etapas de producción con el fin de obtener un producto apto para el uso por parte de consumidores como lo es el almacenamiento de productos líquidos de diferentes procedencias.

Las fases de fabricación cuentan en primera instancia un proceso de inyección donde se crean las preformas, siendo estas la base de material y punto de partida de la botella; posteriormente se lleva a la maquina sopladora, donde se expande el plástico dentro de un molde para que seguidamente pueda ser precalentada mediante aire comprimido obteniendo la figura deseada, (SENA, 2001). La capacidad de producción de estas botellas se acercan a la cantidad de 4.000 y 100.000 botellas por hora, en dependencia de la maquinaria y operario usado. Dentro de las características generales como es bien mencionado por la Asociación Nacional del Envase Pet en España o ANEP (organización creada a raíz del desarrollo del mercado del producto en material PET frente a otros materiales de embalaje sólidamente establecidos), se determina la transformación o características a lo largo de la historia de los materiales constituyentes o relacionados con el envase indicado en la tabla 2:

**Tabla 2** *Evolución de materiales constituyentes o relacionados con el envase.*

|           | <b>1980-1990</b>         | <b>1990-2000</b>  | <b>2000-2012</b> | <b>2012-2018</b>                         |
|-----------|--------------------------|---|------------------|--|
| Boca      | d38 mm - d 28 mm         | d 28 mm   |                  | PCO 1881                                 |
| Tapón     | Metal / DPES 5 gr.       | HDPE / PP 3gr   |                  | DPE 2,8-1,3 gr                           |
| Base Cup  | HDPE, 20 gr              | -   |                  | -  |
| Etiqueta  | -papel con cola caliente | -Papel con cola soluble en agua- PP con poca cola - DPE retráctil |                  | -Se incorpora el PET, mejora reciclado   |
| Packaging | -HdPE, caja 2,5 kg       | -Bandeja cartón + Film HDPE/PVC                                   |                  | -princ.film PET                          |
| Barrera   | -                        | -Nylon, EVAL, sílice, carbono                                     |                  | -materiales complejos en baja cantidades |

Fuente ANEP 1968

De tal forma como es mencionado por la ANEP, se debe de garantizar las características necesarias en el soplado del envase para otorgar la resistencia, durabilidad, flexibilidad, capacidad y demás características necesarias su óptimo uso en alimentos o embotellamientos de productos líquidos. La permeabilidad y facilidad de producción, ha permitido que el uso del material rPET obtenga las características y cualidades exigidas por clientes o agentes reguladores a comparación del material virgen o sin transformar, facilitando de este modo su aceptación en el mercado.

Con el fin de obtener los resultados de calidad esperados para el producto soplado de envase con material rPET, es necesario tener un sistema de gestión de calidad basado en los procesos que conlleva su fabricación y que permita al producto obtener las propiedades necesarias a satisfacción del cliente. Se recalca la importancia de la estandarización en los procesos de calidad del envase, siendo este un material de uso globalizado y masificado, razón por la cual se opta acogerse a la normatividad estandarizada que es aceptada mundialmente.

## Historia de la calidad

La calidad siempre ha estado presente a lo largo de la historia como un elemento inherente a lo que ha realizado por el hombre desde la concepción de civilización, es así como el autor Rozo (2009) menciona que desde los orígenes de la humanidad, se ha comprendido que la ventaja competitiva se logra a través del “hacer bien las cosas y de la mejor forma posible”.

El autor Lara (1982) data un testimonio de calidad en los años 2150 A.C, donde se podía evidenciar dicho fenómeno en la construcción de casas visto en el código de Hammurabi; en este se relataba que “si un constructor construye una casa y no lo hace con buena resistencia y la casa se derrumba y mata a los ocupantes, el constructor debe ser ejecutado”. Adicionalmente el autor Lara data que los egipcios a

través de los bloques de piedras usados para la construcción de sus estructuras, eran previamente medidos por medio de una cuerda a fin de obtener una misma medida para todos los bloques, buscando así la calidad en su proceso constructivo.

En otro tipo de mercado, como el artesanal según Fuentes (1998), la intención de sostener una buena reputación sobre un producto, enmarco la necesidad de creación de marca en donde se empezaron a evidenciar los aprendices y gremios característicos de la época.

Para la llegada de la era industrial donde la ejecución de productos era masiva, la capacidad de inspección y supervisión de producción se convierte en un factor característico y fundamental del proceso productivo. Garvín (1988) manifiesta que el objeto fundamental en el proceso de calidad era simplemente la identificación de productos que no cumplieran con los requerimientos deseados por parte del cliente, con el fin de ser retirados y entregar únicamente aquellos que cumplieran con los estándares establecidos por el mismo.

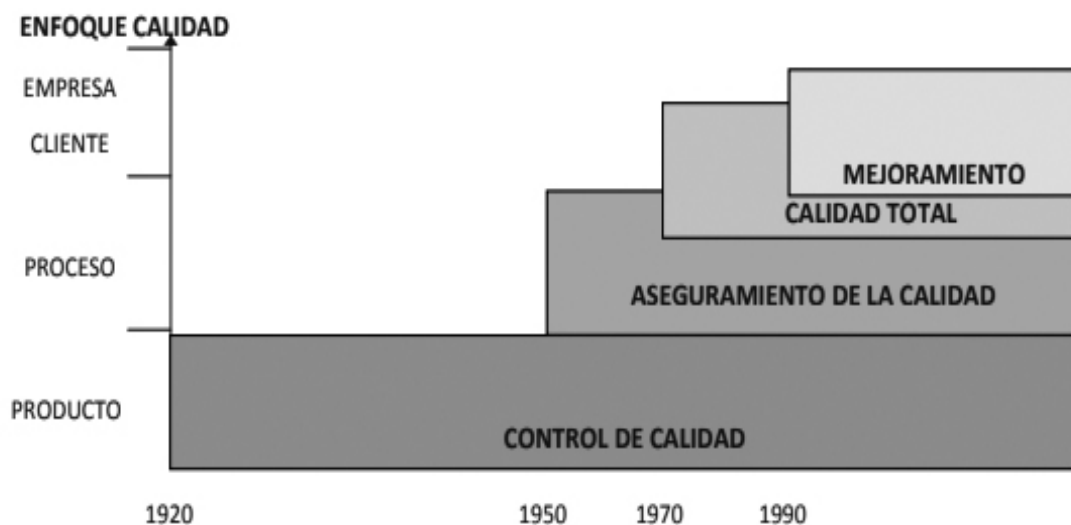
A finales del siglo XIX aparece la teoría sobre administración científica, dada inicialmente por Frederick Winslow Taylor (1911). Los autores Evans y Lindsay (1911) determinan que en dicha teoría la ejecución y planificación del trabajo se debe separar con el objetivo del aumento de productividad, ocasionando así una disminución determinística sobre la calidad del producto; por lo tanto las empresas optaron por la contratación de un personal supervisor, cuyo objetivo era la determinación de los productos que podían ser entregados. Por otra parte y consecuente del transcurso de las dos guerras mundiales, se implementa en las industrias el modelo de control estadístico de calidad, que según Duncan (1996), este sistema permitía demostrar con total certeza, a través de un análisis estadístico, la calidad de los productos con la menor pérdida de vidas humana posibles, especialmente en la industria de producción militar.

A través de estos años se ha incrementado el uso y control sobre la calidad en producción para enfatizar un mejor nivel competitivo en la industria y poder tener una fidelización de los clientes, independientemente del área en que se deseen producir buscando siempre el menor costo posible. Por lo tanto la mejora continua se encuentra directamente relacionada con la calidad total de la empresa, permitiendo que en mercado globalizado sea reflejada una mejora de utilidades.

## Concepto de la calidad

Teniendo de base el concepto de calidad en desarrollo sobre la evolución a través de los años, Rozo (2009) enuncia que este empieza a darse en la etapa de administración científica, específicamente en la etapa de control de calidad, donde se cataloga si un producto es bueno o no por medio de la calidad del mismo. La definición formal de calidad nace a partir del uso de herramientas estadísticas y criterios que determinan un proceso de control de calidad, donde se pueden especificar cuatro etapas en el desarrollo de la calidad: control de calidad, aseguramiento de la calidad, proceso de calidad total y mejora continua de la calidad total, como se evidencia en el siguiente gráfico:

**Gráfico 1** *Evolución conceptual de la calidad.*



Fuente Rozo (2009)

Como bien se evidencia, a través de la historia se pueden obtener infinidad de conceptos sobre calidad, adicionado a que este es un concepto que puede ser construido desde la multidisciplinaridad. Su complejidad y amplitud adoptar una definición global, además que cada organización al tener una percepción distintiva sobre los principios, prácticas, técnicas y herramientas en la medición que forman la gestión de la calidad, lo hace aún más difícil: las diferencias culturales, estratégicas y organizacionales en donde se desarrolla permean un concepto ajustados a necesidades particulares.

De manera global, a partir de la infinidad de definiciones se pueden evidenciar características en común donde se deben de incluir personas, departamentos, facultades, procesos y demás ítems dentro de la organización con el fin de identificar, controlar y mejorar los grados de calidad partiendo bajo responsabilidad de cada empresa u organización, lo cual es fundamentado en prácticas de gestión por procesos que adquiere relevancia en organizaciones horizontales.

### **Sistema Gestión de la calidad**

El sistema de gestión de calidad mencionado por Purushothama (2015) es desarrollado como producto de la segunda guerra mundial, siendo aceptado por todo el mundo como una guía estándar para lograr objetivos empresariales y la satisfacción del cliente, todo con el fin de la búsqueda del éxito. Para ello el autor plantea que es necesario comprender las nuevas cláusulas y alinear la totalidad de las actividades de acuerdo a los estándares individuales, logrando así alcanzar la visión de la empresa mientras se cumple la misión. (Purushothama, pg. 9, 2015).

El adoptar un sistema de gestión de calidad es una decisión estratégica, donde el factor determinístico es el tipo y tamaño de la organización como es descrito por los autores Buritica & López (2019):

“Entre más complejo sea el sistema se espera que ayude a mejorar su desempeño, a cumplir los objetivos específicos con las necesidades y expectativas de los clientes y a desarrollar sus procesos buscando la oportunidad de reducir o eliminar los riesgos” (pg. 250).

Es de vital importancia contar con un seguimiento y monitoreo sobre la gestión de calidad una vez se encuentre planteado todo el sistema, resaltando el ideal de controlar los procesos de la organización y su evolución. Torres & Olivares (2020) permiten evidenciar que el sistema de monitoreo, al momento de aplicar en una organización la norma ISO 9001 y a través de diferentes indicadores y demás herramientas evaluativas de una organización, permitiendo así poner en contexto las falencias y fortalezas de los diferentes procesos de la misma. Entre las herramientas organizacionales para la implementación de estos sistemas se cuentan con los sistemas de semaforización, gráficos radiales, entre otros.

## Normatividad ISO

La Organización Internacional de Estandarización (ISO), nace luego de la segunda guerra mundial en 1946 como un organismo encargado de establecer normatividad en fabricación, comercio y comunicación en todas las ramas industriales con la excepción de la eléctrica y electrónica, teniendo un objetivo fundamental de estandarizar las normas para los productos y seguridad en las diferentes organizaciones, Valderrabano (2019).

La normatividad ISO siendo una red de diferentes instituciones con más de 146 países con una secretaria central que se encuentra en Ginebra, Suiza, es la encargada de la coordinación del sistema; teniendo en claro que dichas normas pertenecen a un organismo no gubernamental, este no depende de ningún otro organismo in-

ternacional. De este modo dentro de la familia ISO, se presenta la normatividad ISO 9000 dado que dentro de las diferentes normativas de calidad existentes, esta es la única certificable de manera internacional. Lo anterior le permite considerarse como una herramienta básica para la implementación de sistemas de gestión de calidad que integran la norma 9000, 9001 (es la única norma certificable) y la 9004, las cuales se encargan de establecer los conceptos, principios, fundamentos, guías para el mejoramiento de calidad necesarios para cumplir con la calidad organizacional.

El docente Bautista (2007) expresa que en la administración de los proyectos no debe desconocerse la presencia de las normas técnicas colombianas NTC ISO 9000 y 9001; así mismo menciona que la implementación de un sistema de calidad genera grandes beneficios tanto para la organización como para su producto y cliente, pero se requiere de la evolución misma de las actividades y sus productos.

En este sentido la NTC ISO define directrices para la gestión de la calidad en la administración de los proyectos, brindando la posibilidad de iniciar el proceso con la intervención de aspectos de tipo administrativo. Teniendo en cuenta los procesos más representativos para el desarrollo de un proyecto se garantiza que al implementarlos en su totalidad, el resultado beneficie la conformación de un sistema de calidad como resultado final.

A fin de proporcionar los conceptos fundamentales para los sistemas de gestión de calidad, se tienen en cuenta, dentro de la versión de la norma ISO 9001:2015, siete principios de la gestión de la calidad:

Tabla 3 Principios básicos de la norma ISO.

| 1. Organización enfocada al cliente    | Las necesidades actuales y futuras del cliente como meta a satisfacer y superar.   |
|--|--|
| 2. Liderazgo                           | Un ambiente de trabajo generado desde una dirección que impulsa el cambio, donde las personas se sientan identificadas y hagan parte del cumplimiento de los objetivos de la organización. |
| 3. Compromiso del personal             | Siendo un elemento fundamental dentro de las organizaciones, el compromiso que estas generan innovación y trabajo hacia el cumplimiento de objetivos.                                      |
| 4. Enfoque basado en procesos          | La gestión y eficiencia dentro de la organización se presenta a través de la generación de trabajo de actividades por procesos.  |
| 5. Enfoque del sistema para la gestión | La interrelación de los procesos con enfoque a un mismo sistema hace más fácil la gestión y ejecución consiguiendo el cumplimiento de actividades de la organización                       |
| 6. Mejora continua                     | Dentro de los objetivos de la empresa se debe contar prioritariamente una mejora continua hacia todas las actividades  |
| 7. Gestión de las relaciones           | La reciprocidad entre los proveedores y la organización genera beneficio mutuo   |

Fuente: Nava (2010)

La formación y capacitación de los principios de la gestión de calidad en toda la organización, son formas en las empresas pueden generar y arraigar correctamente los principios de calidad, permitiendo crecer conjuntamente al interior y exterior de la misma.

Es importante que el compromiso dentro de la organización genere un aumento en capacidad con el fin de propiciar el valor agregado, logrando los objetivos y la calidad prevista. Teniendo como ejemplo organizaciones de exitosas se puede visualizar a la organización determinada con un enfoque continuo hacia la mejora,

creando nuevas oportunidades de la mano de la correcta toma de decisiones basadas en la evidencia resultante de un análisis e interpretación de datos, obteniendo una probabilidad más real y cercana al producir los resultados esperados. (ICONTEC, 2015).

Con el propósito de adentrarse a un sistema de gestión de calidad, la ISO 9001 se refiere a una decisión estratégica para una organización que puede ayudar a mejorar su desempeño global. Esta norma tiene como fundamento un enfoque hacia los procesos incorporando el ciclo de Planificar – Hacer – Verificar – Actuar (PHVA), permitiendo de esta forma a la organización el asegurarse de que sus procesos cuenten con recursos y se gestionen adecuadamente.

El ciclo PHVA podría describirse como una planificación en el establecimiento de objetivos frente a los procesos y el sistema para agilizar y gestionar eficientemente los recursos que puedan generar resultados acordes a las exigencias del cliente y políticas empresariales: Hacer, como un referente a la ejecución de lo planificado; Verificación, dando paso a un seguimiento y medición de los servicios, productos y procesos resultante verificando los objetivos y políticas planeadas y finalmente Actuar como referente a tomar una decisión con el fin de mejorar un desempeño cuando se requiera. (Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación, 2015).

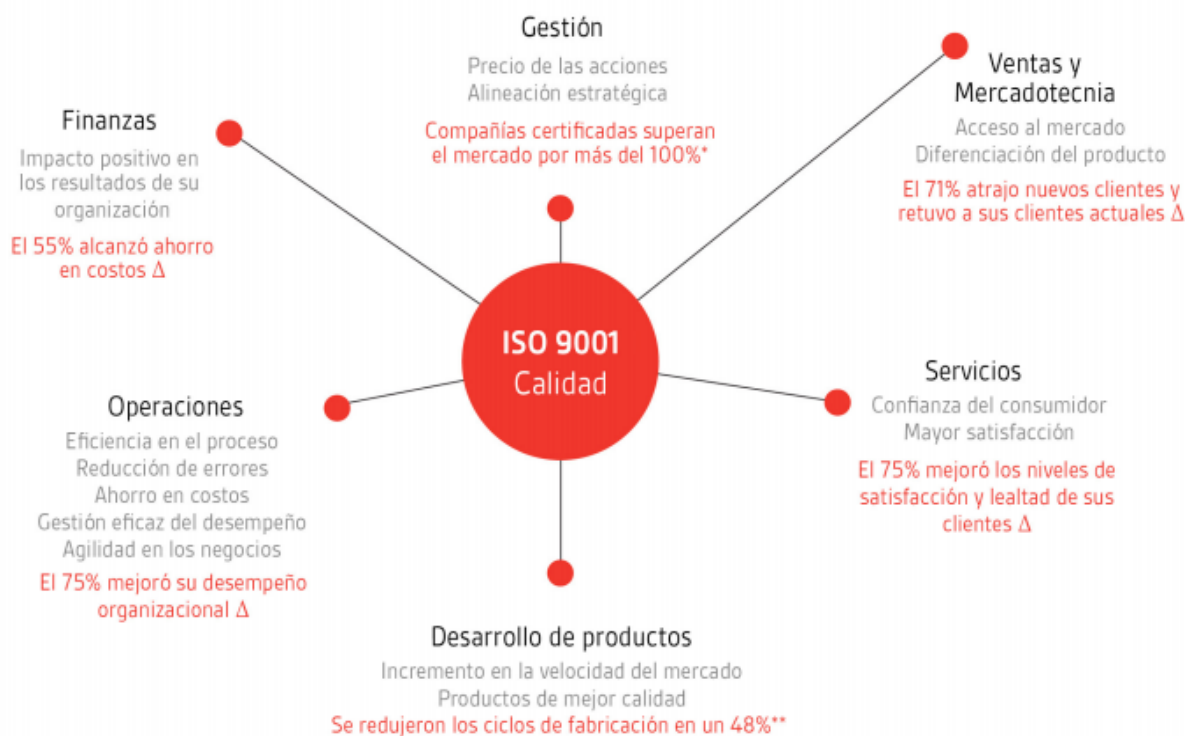
En el campo de la gestión de la calidad se encuentra al Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (ICONTEC), como organismo de normalización en Colombia, el cual se dedica a la reproducción de normas y la certificación de calidad para las empresas y actividades profesionales. Este conjunto de normas contribuye con el alcance de mayores estándares de calidad en una infinidad de procesos, generando a su vez el desarrollo económico de las empresas.

En la implementación del sistema de gestión de la calidad, se debe tener en cuenta que este corresponde a una decisión estratégica de la organización y por lo tanto,

contribuye al direccionamiento estratégico e incorpora el ciclo PHVA, lo que permite evidenciar la importancia de la estandarizar de los procesos mediante la aplicación del mismo. Esto conlleva a documentar en cada proceso, las actividades relacionadas con sus respectivas etapas (planificar, hacer, verificar y actuar), así como los recursos que estas demandan. En efecto, el sistema de gestión de calidad como es mencionado por Zabala (2018), “es una herramienta que le permite a cualquier organización planear, ejecutar y controlar las actividades necesarias para el desarrollo de la misión, a través de la prestación de servicios con altos estándares de calidad...”

Adicionalmente, los autores Bolaños & Baquerizo (2018) expresan que las organizaciones que han obtenido éxito en la adopción de la norma ISO 9001, resaltan la importancia de la obtención de resultados a través de la implementación de la calidad en factores como la visión de la organización como un sistema, orientar a la satisfacción del cliente, aumento en los tiempos de los procesos, planificación estratégica de la calidad, aumento de las destrezas junto con las competencias del personal y empoderar la calidad. Al mismo tiempo Suárez y Díaz (2013) recalcan que “los factores críticos del éxito se definen como todas aquellas acciones, capacidades, recursos, ventajas, conocimientos y destrezas las cuales constituyen ventaja competitiva” y en los cuales la organización debería enfocarse.

Con el objeto de evidenciar los beneficios en la implementación de un sistema de gestión de calidad, BSI (2012) expresa que dentro de una organización se debe contar con la priorización de áreas de la organización como la gestión, finanzas, ventas, mercadotecnia, servicios, operaciones y desarrollo de productos como se evidencia en la figura 1:

**Figura 1. Beneficios sistema de calidad.**

Fuente: BSI

## Sistema de gestión de calidad basada en procesos

Dentro de la normativa ISO 9001:2015 sus principios fundamentales resaltan el “enfoque basado en procesos” con el que se dice que “se alcanzan resultados coherentes y previsibles de manera eficaz y eficiente cuando las actividades se entienden y gestionan como procesos interrelacionados que funcionan como un sistema coherente” (ISO 9000:2015, pg. 08).

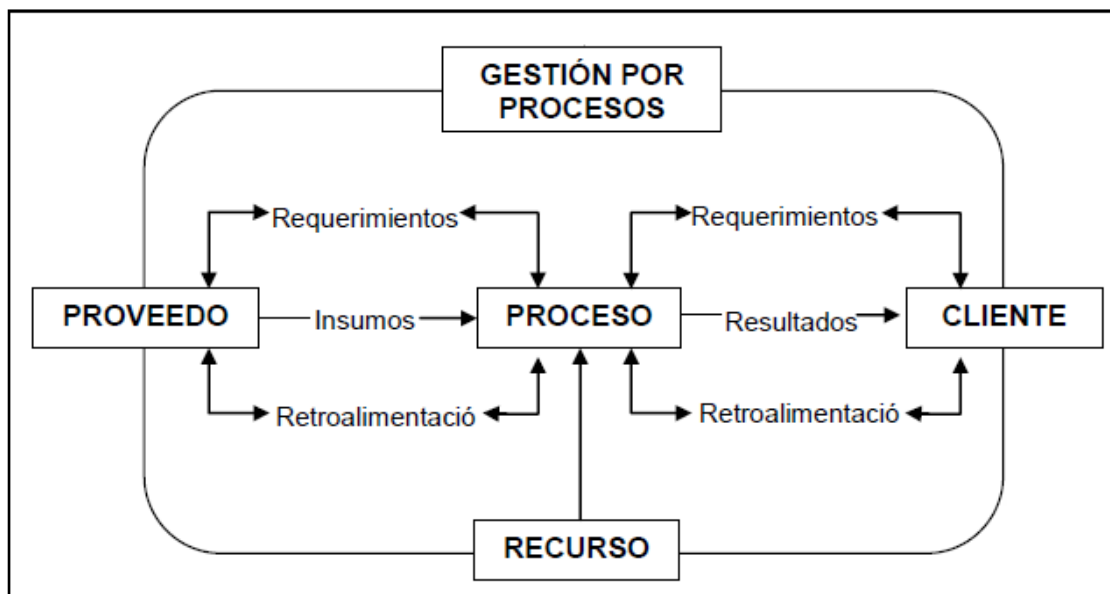
El sistema de calidad basado en procesos presenta una gran importancia en el desarrollo de la organización tal y como lo expone el autor Escudero (2013), quien señala que “el propósito final de la Gestión por procesos es asegurar que todos los procesos de una organización se desarrollen de forma coordinada, mejorando la efectividad y la satisfacción de todas las partes interesadas” (p. 240). Así mismo la

norma 9000 informa que “la Gestión por Procesos se basa en la modelización de los sistemas como un conjunto de procesos interrelacionados mediante vínculos de causa-efecto” y el enfoque en Procesos consiste en “la Identificación y Gestión Sistemática de los procesos desarrollados en la organización y en particular en la interacción de los mismos” (Escudero, p. 08, 2013).

Se debe tener en cuenta la relación entre los conceptos mencionados anteriormente, siendo necesario un trabajo en conjunto del mismo. De igual forma, la gestión de procesos se puede concebir como una manera de gestionar la empresa en su totalidad a través de secuencias de trabajos y actividades que generan valor sobre un elemento de entrada hasta conseguir un resultado que satisfaga las necesidades del cliente.

Con el fin de permitir una comprensión y coherencia en cumplimiento de requisitos, se deben comprender y tener en cuenta los procesos enfocados en el valor agregado, desempeño en el acompañamiento de procesos y su continua mejora basada en la evaluación de la información conseguida:

**Figura 2** Representación gráfica de la gestión por procesos.



Fuente: Harrington, H (1997)

Con el fin de profundizar en la comprensión del concepto de la Gestión de procesos, es necesario documentar de manera básica algunos de sus conceptos generales. Como lo menciona Pérez (2010) un proceso es “una secuencia ordenada de actividades repetitivas cuyo producto tiene valor intrínseco para su usuario o cliente” (p. 51). También la norma ISO 9000 nos indica que un proceso es “un conjunto de actividades mutuamente relacionadas que utilizan las entradas para proporcionar un resultado previsto” (p. 18). Pérez (2013) adicionalmente menciona tres elementos esenciales como las entradas, secuencias de actividades y salida, donde las primeras corresponden a los recursos o insumos, la secuencia de actividades como un conjunto de actividades que permite la transformación de las entradas y de esta manera convertirlo en salida o elemento a entregar al cliente. Adicionalmente el autor manifiesta cinco factores a tomar en cuenta los procesos: las personas, materiales, recursos físicos, métodos y medio ambiente.

Al contar con un mercado donde la gran tecnología y constantes cambios se vuelven cada vez más competitivo, ha obligado a las empresas a una reformulación interna que permita lograr el éxito y sostenerlo. De esta forma el mejor medio para obtener resultados exitosos para gestionar procesos, actividades y recursos de la organización orientados hacia ejecución de objetivos planificados se tiene a la apropiación de conceptos, metodologías y herramientas que permitan configurar y ejercer un sistema de gestión acorde a sus necesidades y entorno, permitiendo establecer metodologías, actividades, tareas, responsabilidades, recursos, entre otros, que facilitan a la organización alcanzar el éxito consecuente al cumplimiento de sus objetivos planteados.

El éxito empresarial se encuentra premeditado al sostenimiento de un buen sistema de gestión basado en el seguimiento y control de procesos a través de indicadores. Para lo anterior se debe tener una mejora continua, la cual es definida en la nor-

ma ISO9001 como “la actividad recurrente para aumentar el desempeño” (p. 16). De esta forma la obtención de datos que posteriormente serán analizados, estos no presentan un desempeño adecuado y no alcanzan los resultados planificados en donde los procesos abren la puerta al estado de mejora a través de la aplicación de un ciclo de PHVA.

Con el fin de garantizar la correcta ejecución del ciclo PHVA, se plantea el seguimiento de las cláusulas dispuestas en la norma ISO 9001 sobre gestión de calidad de los procesos; de tal manera la NQA siendo un organismo de certificación global, presenta una guía de implementación para la gestión de calidad que permite evidenciar 10 cláusulas contempladas: alcance, referencias normativas, términos y definiciones, contexto de la organización, liderazgo, planificación, soporte, operación, evaluación de desempeño y mejora.

Para alcanzar la meta propuesta en esta investigación y a satisfacción en cuanto a la implementación del ciclo PHVA basado en la norma ISO 9001, es necesario ejecutar un diagnóstico del sistema de gestión de calidad actual sobre la empresa Objeto de estudio, evaluando el estado de las cláusulas de la norma en el proceso de fabricación de envases en la organización y analizando los factores y variables incidentes en dichas problemáticas.

## **Plástico Pet y Sistema de gestión de Calidad**

La empresa Objeto de estudio en sus inicios manejo un mercado enfocado en la reutilización de material plástico polietileno y polipropileno en maquinarias de inyección. Gracias a una fuerte alianza realizada con el mercado local, se cambia la disposición de la empresa hacia el PET, siendo este el punto de partida hacia la recuperación del plástico y fabricación de envases destinada a la categoría de aseo: dado

que al ser línea de no consumo humano, es permitido el uso de la reutilización de este tipo de plástico.

El Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo de la República de Colombia en su libro “Sector Plásticos (2004)”, menciona que la recuperación de plásticos se corresponde a la actividad económica más dinámica del mercado en los últimos 30 años: con un crecimiento anual del 7% evidenciando en el año 2000 cifras de consumo del 5,7 % de toda la actividad manufacturera; adicionalmente en el 2003 se tienen cifras del 3.3% en exportaciones y del 2.2% en importaciones de la totalidad efectuada en el país.

### **Antecedentes**

La construcción de los antecedentes se realizó mediante la revisión de artículos de revistas y libros en donde se focalizo en la investigación de información documentada e identificación de referentes teóricos sobre la temática desarrollada en el presente escrito. La búsqueda se realizó a través de plataformas como google books, science direct y SAGE, el uso de ecuaciones en los descriptores con contenido *[ISO]* *[Quality Management]* ;*[Quality]* *[Quality Standar]*; *[Quality Management System]*; *[Diagnostic Quality]*; *[Diagnostic ISO]*, restringiendo la información que data desde el año 2002.

Se revisaron un total de 11 artículos de investigaciones previas, clasificándolos de acuerdo a la información suministrada en su contenido frente al sistema de gestión de calidad: el uso de sistemas de gestión de calidad, los impactos generados por el uso de la calidad en proyectos, las variables comprendidas para la implementación de la norma ISO 9001, los beneficios financieros al usar la gestión de calidad, las guías y modelo usadas para llevar a la practica el uso de un sistema de gestión de

calidad y finalmente la identificación de oportunidades generado para los proyectos que hacen uso de los sistema de calidad.

## **Guía para el uso de norma ISO 9001**

Con el fin de generar beneficios económicos y de reconocimiento en las empresas, se presentan diferentes modelos de sistemas de gestión de calidad basados en la norma ISO 9001, los cuales han sido desarrollados por autores diversos en diferentes sectores económicos.

El autor Rincón (2002) presenta una guía modelo que permite la implementación de un sistema de gestión de calidad en referencia a la norma ISO 9001:2000, usada particularmente por sectores informáticos. Este modelo guía se basa principalmente por las exigencias del cliente, ventajas competitivas y la mejora de operación interna, la cual se ejecuta por medio de 9 etapas: lograr el compromiso, planeación y organización, definición y análisis de los procesos, elaboración de los planes de calidad, diseño de elementos de gestión de calidad, documentación de los elementos de sistema de calidad, implementación de los elementos del sistema de calidad, validación de la implementación y aseguramiento del sistema de calidad. Su ejecución se da por medio de capacitaciones, establecimiento de estructuras, instructivos de trabajos y procedimientos, documentación del sistema, indicadores para monitoreo y control.

Por su parte los autores Buritica, Noreña, & López (2019) emplean de igual manera una guía para la implementación de la norma ISO 9001 en organizaciones. Esta tiene como objetivo la reducción de costos, actualización de versiones antiguas o implementación de la vigente ISO 2015, la cual permite a las empresas el fortalecimiento y establecimiento del pensamiento de SGC basado en el riesgo e identi-

ficación para el cumplimiento de objetivos. La guía usa una metodología de 9 fases: objeto y campo de aplicación, referencias normativas, términos y definiciones, contexto de la organización, liderazgo, planificación para un sistema de gestión de calidad, soporte, operación y evaluación de desempeño, a través de la documentación de fases en desarrollo de los requisitos de la norma ISO9001:2015. Esta norma enfatiza en el direccionamiento estratégico de la organización, fijando una política de calidad encaminada al cumplimiento de una misión y visión coherentes a la satisfacción del cliente.

### **Diagnostico norma ISO 9001**

En diferentes sectores económicos se implementan diversos diagnósticos organizacionales frente al uso e implementación de la norma ISO 9001, dejando en evidencia las tendencias y deseos intrínsecos al cumplimiento de los requisitos que conllevan a la estandarización de calidad desde los procesos ISO.

La investigación generada por Nápoles y Moreno (2013), se centra en la ejecución de un análisis de variables que utilizan diferentes autores en la implementación de la norma ISO 9001:2015 enfocadas al desarrollo económico de diferentes organizaciones, las cuales aspiran sobre la baja complejidad del uso de los sistemas de gestión de calidad bajo estos parámetros. Los autores hicieron uso del “análisis clúster” como una técnica o herramienta para agrupar elementos de una muestra en grupos conglomerado bajo un método exploratorio, el uso de diagramas de flujos, benchmarking, matriz DOFA, diagrama de árbol, lista de chequeo, entre otros. Esta investigación permitió concluir que los requerimientos necesarios para la implementación de la norma ISO 9001:2015 se debe priorizar la etapa de diagnóstico la necesidad de la implementación integrando las limitaciones en su uso y definición del alcance; al mismo tiempo se debe procurar el sostener un desarrollo de acciones

para el sistema de gestión de calidad y la formación de las personas, acciones encaminadas a las necesidades y expectativas de los clientes y la evaluación de procesos por medio de indicadores.

Por su parte Parra, Ossa, & Carmen Ruiz (2018), generan un diagnóstico para la implementación de un sistema de gestión de calidad basados en el cumplimiento de la norma ISO 9001 de una empresa de servicios de alimentos. Su desarrollo opta por una metodología de varios pasos: identificación de los requisitos de la norma, desarrollo de herramienta para su evaluación en la que incluyen herramientas a considerar como matriz DOFA, matriz CAME, matriz de partes interesadas, documentación de necesidades, auditoria de la situación actual de la empresa frente al SGC, finalizando con un informe de cumplimiento conjunto a un plan de acción a tomar por parte de la empresa. Se pudo concluir por medio de la investigación el estado actual de la empresa frente al cumplimiento de la empresa en contraste a la norma ISO 9001; de este modo fue posible generar sugerencias a acciones que permitan una planeación de un SGC ajustado, donde se evidencian las mayores fallencias y fortalezas.

Dentro de la implementación de diagnóstico visto por el autor Ruiz (2017), para hacer uso de la norma ISO 9001:2015 en la empresa constructora REMARQ S.A.S. Para tal fin se genera un modelo bajo el sistema de lista de chequeo donde se verifican los ítems de la norma ISO entre los capítulos 4 y 10, donde se determina por parte de la Gerencia para la implementación de un SGC que se equipare en el posicionamiento sobre el mercado del sector en el que esta se desenvuelve.

También Suarez (2016) presenta el diagnóstico de evaluación de la situación presentada en una empresa de laboratorio corporal humano en el sistema de Gestión respecto a los requerimientos de la norma ISO 9001:2015. Para la investigación se utiliza una matriz de recopilación de información calificando los porcentajes de

cumplimientos de acuerdo a los parámetros de la norma ISO 9001. Se presenta un diagnóstico sobre 269 requisitos previstos en la normatividad con el fin de generar o evidenciar hacia la organización las causas de afectación (variables de incidencias) y el poder permitir de manera acertada propuestas sobre un posible plan de acción que incluyen el uso de herramientas como los diagramas de Pareto y PERT en donde se pueda concluir con la integración de una ruta crítica a implementar determinando los requisitos y aspectos más vulnerables para su oportuna atención. Como principal resultado se contempla la consecución un mayor porcentaje sobre el SGC frente a la competitividad que se tenía en un estado inicial.

La autora Cortez (2011) en su diagnóstico y plan de acción para el Equipo Alianza LTDA, pretende identificar la documentación relacionada con procesos y procedimientos de la norma ISO 9001:2008 para implementar un SGC. Metodológicamente el proyecto se subdivide en tres etapas: identificar la empresa, identificación estratégica y cultural y la generación de un diagnóstico interno y externo frente a norma ISO 9001:2008 por medio de matriz DOFA; al mismo tiempo se incluye la implementación de un plan de acción por parte de la empresa en cuestión. El análisis del diagnóstico y plan de acción permitieron el fortalecer y aprovechar las oportunidades de mercado ofreciendo valor agregado en los servicios recreativos.

Nicolás (2018) teniendo en cuenta los conocimientos en los procesos contractuales y en base a la norma ISO 9001:2015 aplica su proyecto para la cámara de comercio de Facatativá, enfocándose en los procesos de contratación, convenios y compras. La investigación es ejecutada por una herramienta de lista de chequeo sobre los procesos contractuales frente a un reconocimiento en materia de calidad, plan estratégico y la normatividad mencionada. Por medio del diagnóstico el autor identifica el cumplimiento de los procesos de la organización frente a la norma y se sugiere dentro de su plan de acción la actualización de los formatos normalizados creador por la entidad.

## Impactos del Sistema de Gestión de Calidad

Se presenta dentro de los estudios de investigación los beneficios subsecuentes tras la implementación y el uso de los sistemas de gestión de calidad en diversas empresas, pero al mismo tiempo se recalca su impacto dentro de los mercados en los cuales se desarrollan. Estos sistemas se conciben como una herramienta de gran utilidad para la consecución del factor diferenciador ya que se tiene en cuenta aspectos como la satisfacción del cliente, este último como uno de los principales objetivos.

Los sistemas de gestión de calidad presentan diferentes impactos competitivos por medio de sus herramientas, tal y como bien lo enuncian Heras, Marimon & Casadesús (2009), donde se analiza en qué medida la utilización de las herramientas de SGC vinculando la ISO 9001:2015 y la autoevaluación EFQM, inciden sobre la capacidad competitiva y rendimiento en diferentes organizaciones. Con el fin de llevar a cabo la investigación se optó por el uso de encuestas integrando el uso del internet, benchmarking, sistemas de sugerencias y grupos de mejoras, no hacia las altas direcciones sino dirigidos a los trabajadores profesionales de la organización. Por medio del estudio empírico se concluye que el uso de las herramientas para la mejora del rendimiento se encuentra encaminada hacia la ejecución de actividades directamente proporcionales al incremento de competitividad por medio de la implementación de SGC.

La investigación presentada por Cortes (2013) plantea la identificación de oportunidades de mejora en visualización presente del negocio, desarrollando un diagnóstico para una institución educativa, considerando variables de autoridad y responsabilidad frente a la norma ISO 9001:2008 para la plena identificación de las áreas de oportunidad de dicho colegio. La investigación fue llevada a cabo por medio de una contextualización realizada por parte de los integrantes de la empresa, posterior a un desarrollo de la herramienta FODA en pro de la identificación de la situación actual para finalmente desarrollar una encuesta al personal con una escala tipo Likert, siendo analizada por el sistema Dyane.

Por su parte los autores Morelos Gómez, Fontalvo & Vergara (2013) presentan resultados en donde se evalúan a las empresas frente a los indicadores de productividad y utilidad financiera. Para este fin se calcularon indicadores previamente seleccionados a 25 empresas certificadas en calidad, utilizando una técnica de análisis multi-variante de datos y análisis discriminante (MAD). Se deja en evidencia datos relevantes frente a los indicadores de productividad y su utilidad financiera, donde concluyen que este modelo presenta una incidencia significativa positiva en empresas con certificación ISO 9001.

Dada la investigación y la evidencia en los resultados presentados, se deja en evidencia el estado de diagnóstico en cuanto al cumplimiento de la norma ISO 9001 para una organización. En estas se opta por un desarrollo investigativo sobre lo que se “debe” dejar evidenciado dentro de los capítulos 4 al 10 de la normatividad mencionada; evaluando los 302 requisitos se garantiza que la ejecución del presente diagnóstico sean expuestos por esta. Adicionalmente se hace necesario la implementación de herramientas para para priorizar las causas de mayor afectación sobre el sistema de gestión de calidad, tales como el diagrama de Pareto y PERT, con el fin de dar un plan de mejora más acertado.

## Resultados

### **Diagnostico - *Análisis DOFA***

En el diagnóstico de calidad realizado en la empresa Objeto de estudio, se hace uso de la herramienta de planeación estratégica DOFA, la cual permite un análisis sistemático facilitando una adecuación de amenazas y oportunidades externas con fortalezas y debilidades internas en las organizaciones, (Koontz y Weihrich, 1995), permitiendo visualizar a la Empresa Objeto de estudio en un panorama actualizado respecto a su situación interna y externa.

La matriz DOFA debe incorporar un proceder lógico para su construcción, ya que la herramienta por sí sola debe de ser ejecutada correctamente, esto con el fin de emitir criterios de diagnósticos organizacionales para la toma de decisiones en pro de la consecución de las metas organizaciones.

Se realizó la ejecución de la matriz DOFA por medio de un análisis cualitativo a través de un método de observación de la alta dirección y cadena de producción de las características de la empresa y el mercado en el que se desenvuelve, permitiendo analizar las fortalezas internas de los recursos, las destrezas adquiridas y las debilidades de los factores desfavorables respecto a la competencia; adicionado un análisis externo de oportunidades de los posibles mercados para ventajas competitivas y amenazas, es posible identificar factores o variables que pueden poner en peligro la empresa siempre con miras a “esquivar los inconveniente y convertirlos en oportunidades”.

Se identificaron como debilidades en los procesos de fabricación del envase principal, la existencia de solo dos moldes para el producto de 960 ml haciendo que solo se pueda hacer uso de dos sopladoras para la fabricación: se limita la capacidad productiva de la empresa. Adicionalmente se evidencia que la empresa no presenta un alto reconocimiento a nivel nacional, que es consecuente con la falta de grandes clientes potenciales. De igual forma la mano de obra especializada sobre las áreas de inyección y soplado del plástico Pet es escasa, incurriendo en costos adicionales respecto a capacitaciones para nuevos operarios que ingresen a la empresa Objeto de estudio.

Las oportunidades para la empresa son abarcadas desde la aplicación de alta tecnología en el proceso de fabricación de los envases PET, lo que permite lograr obtener un producto de alta calidad gracias a los procesos de cristalización, inyección y soplado. De igual forma se concibe como oportunidad el alto conocimiento en actores de aprovisionamiento de materias primas y maquinarias, proceso de produc-

ción, y canales de distribución por experiencia, para la adquisición de los mejores productos a ser utilizados en los procesos de fabricación. Adquisición de maquinaria con alta tecnología que interviene eficazmente en los procesos de producción y reduce los costos operativos del envase y finalmente se contempla que al tener una empresa con un personal pequeño a causa de la tecnología implementada, es posible sostener nómina baja y horizontal correspondiente a bajos costos administrativos.

En las fortalezas de la empresa objeto de estudio evidencia que es pionera en el departamento del Quindío y Risaralda al dedicarse a la fabricación de envases hechos en PET con inclusión de los tres procesos (Cristalizado, inyección y soplado); presenta alta oferta a las empresas fabricantes de productos de aseo del hogar (sector dinámico de la economía), con alta demanda de productos y niveles para fidelización en compras posteriores del producto. Maneja la utilización de materias primas 100% recicladas (pet en escama) que contribuyen a la conservación de los recursos naturales. Expansión y crecimiento del sector de la industria del plástico en los últimos años, en cuanto al aprovechamiento del auge y crecimiento por el consumo masivo de productos fabricados con plástico. Finalmente se contempla una ubicación estratégica en el departamento cafetero, incluyéndolo dentro del llamado “Triángulo del Café”.

Para las amenazas de la empresa Objeto de estudio, se logra identificar una Oferta limitada en el departamento del Quindío de empresas dedicadas a la producción de Pet en escama (materia prima), donde la búsqueda en el territorio de materia prima genera a proveedores la ocurrencia de precios más bajos dados por acarreo desde las ciudades principales del país; la competencia en ciudades de alta demanda de envases Pet (Medellín, Cali y Bogotá) con grandes infraestructuras y presupuestos, generan una problemática a nivel competitivo. La alta tasa de desempleo en la ciudad de Armenia en conjunto con el escaso desarrollo del sector industrial en el Quindío y el incremento en las tarifas de energía eléctrica debido al fenómeno del niño, se catalogan como amenazas prevalecientes.

En síntesis, para la organización se presenta la siguiente matriz que consolida la información de manera ilustrativa, permitiendo la visualización global de la empresa frente a la situación prevista y actualizada para la investigación desarrollada.

**Figura 3** *Matriz DOFA.*



Fuente: *Elaboración Propia.*

## **Resultados del diagnóstico a la norma ISO 9001:2015 en la empresa Objeto de estudio**

Los resultados del diagnóstico de la empresa Objeto de estudio se presentan con el uso de una lista de chequeo tomando los “debe” descritos en la norma ISO 9001:2015; esto con el fin de reconocer e identificar el estado de las actividades realizadas por la empresa frente a dicha norma. La lista de chequeo (Anexo 1) es inspirada en la tesis de maestría en gestión de calidad Aureliano Aguilar la cual logra

poner en evidencia un amplio panorama sobre los requisitos a cumplir por parte de la empresa frente a la norma ISO 9001:2015.

La lista de chequeo o matriz diagnóstica fue elaborada en compañía con el gerente actual de la empresa y profesional relacionado hacia las ejecuciones frente a la calidad de la empresa Objeto de estudio, permitiendo así describir el cumplimiento de los requisitos normativos de la ISO 9001:2015. Con esto se genera un análisis gráfico del porcentaje de cumplimiento, logrando trazar resultados enfocados para la implementación de un plan de mejoramiento en priorización de numerales críticos.

Como bien se ha mencionado, el desarrollo del diagnóstico bajo dicha metodología se implementa de acuerdo a los capítulos 4 al 10 de la norma especificada anteriormente; esto debido a que los tres primeros capítulos se fundamentan como informativos frente a la norma y no poseen requisitos a cumplir que conciben el lograr un sistema de gestión de calidad. Es así como a continuación se dará lugar al porcentaje de avance y calificación a dar sobre dichos requisitos.

Para el análisis de grado de implementación de la norma ISO 9001:2015 se tienen en cuenta cinco porcentajes de cumplimiento: 0% no documentado/no existente, 25% aplicado/no documentado, 50% documentado/no aplicado, 75% aplicado/documentado, 100% documentado, aplicado y controlado. En observación de cada requisito se tiene que dicho cumplimiento se dará marcando la casilla que dé a lugar a la herramienta generada según se disponga en la empresa Objeto de estudio.

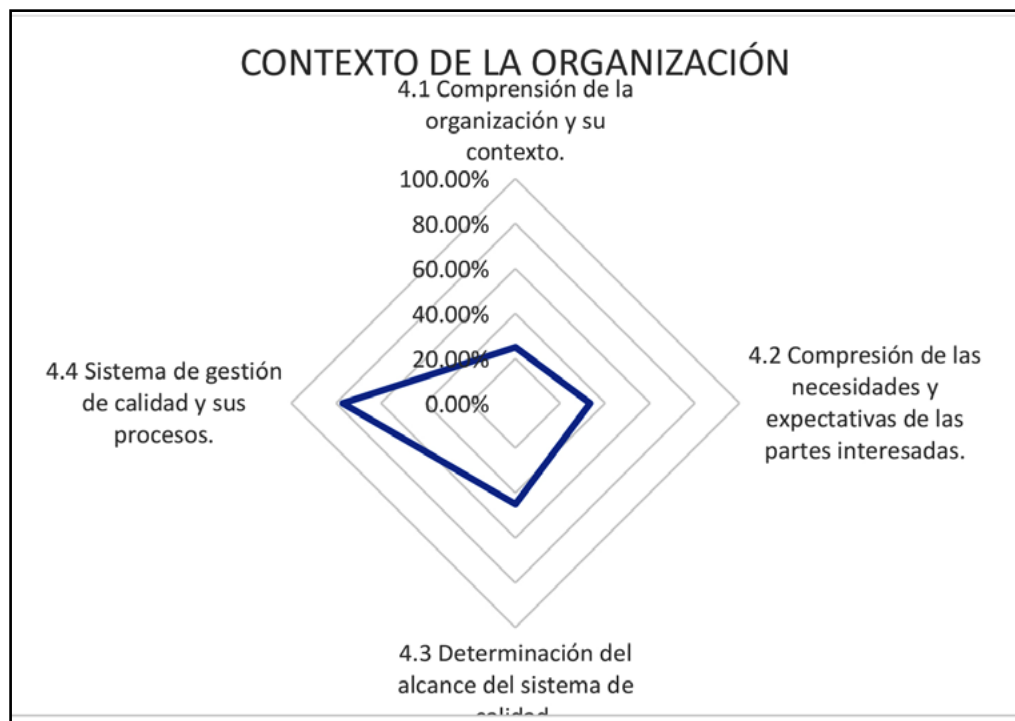
Los resultados del diagnóstico son dados en primera instancia discriminadamente por cada numeral de los capítulos dispuestos de la norma ISO 9001:2015, realizando un conteo de la cantidad de porcentaje implementado para posteriormente generar un promedio para ser expresado mediante un gráfico radial. Acto seguido se realizó el mismo procedimiento de manera general hacia el desarrollo de porcentaje de implementación por capítulos, para finalmente obtener el porcentaje de imple-

mentación del sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015 según los requisitos dispuestos en la misma, poniendo en evidencia la brecha existente para su cumplimiento total.

El capítulo 4 descrito por la norma ISO 9001:2015 enfoca sus esfuerzos sobre el contexto de la organización desarrollado a través de la determinación de los factores internos y externos; por lo tanto, se deben tener en cuenta las expectativas a cumplir de las partes interesadas y así el alcance del sistema de gestión de calidad para la producción del envase 960.

Ahora bien, en cumplimiento al capítulo 4 de la norma NTC 9001:2015 ,se evidencia un avance en el numeral 4.1 del 25%, en el 4.2 un 33.33%, en el 4.3 del 45% y por último el 4.4 un 14% (ver Gráfico 2); se puede apreciar un porcentaje de avance para el capítulo 4 del 77.08%, presentado en un capítulo de vital importancia dado que este es la base primordial para la potencialización de la organización como partida hacia la planificación.

**Gráfico 2.** Contexto de la organización.

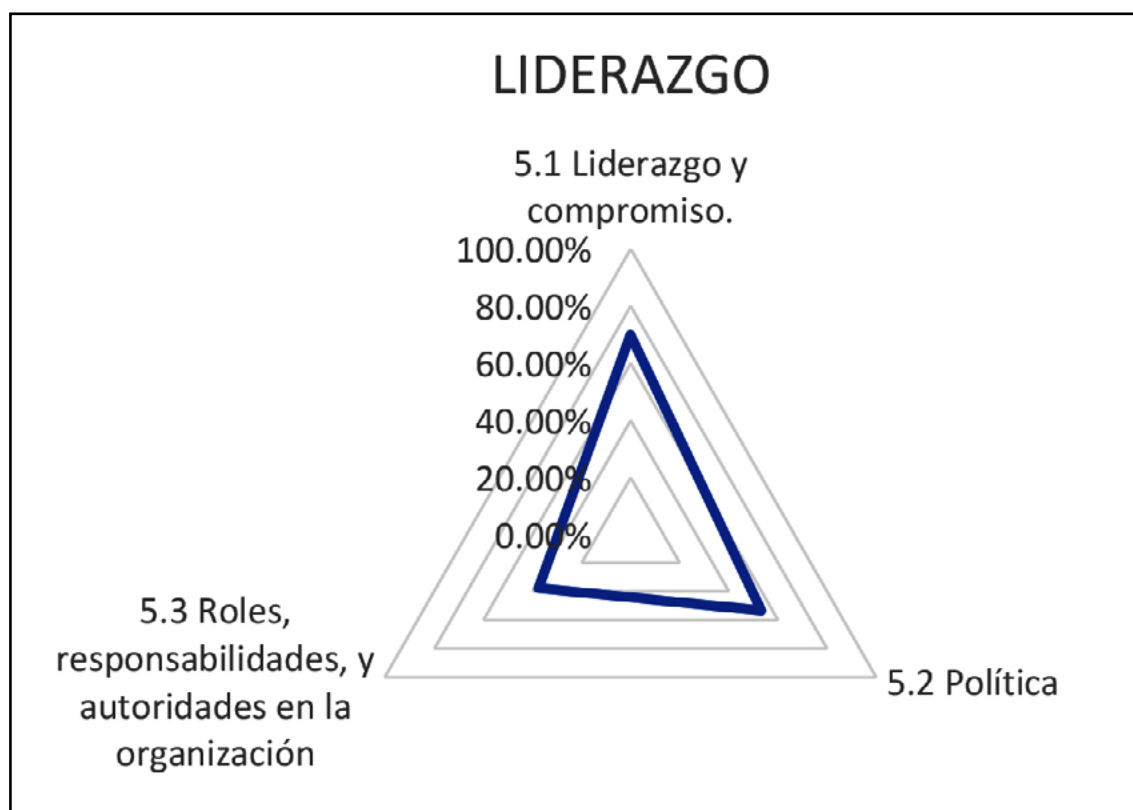


Fuente: *Elaboración propia.*

Para el desarrollo del capítulo 5, se identifica el liderazgo y compromiso respecto al sistema de gestión de calidad desde la alta dirección enfocada al cliente y asegurando los requisitos del mismo, sosteniendo un enfoque hacia la satisfacción con políticas de calidad encaminadas a la asignación de autoridades sobre la supervisión de las partes del proceso productivo, hasta la finalización en la entrega del producto.

En cuanto al capítulo 5, se identificó en el numeral 5.1 la implementación del 70%, en el 5.2 de 53.13% y el 5.3 del 37.50%, logrando de este modo un porcentaje de implementación del 58.62% (ver Gráfico 3). Teniendo el liderazgo y compromiso frente al sistema de gestión de calidad una valencia, evidenciando que la no actualización de la política de calidad, presenta una incompatibilidad frente al contexto de la empresa.

**Gráfico 3. Liderazgo.**

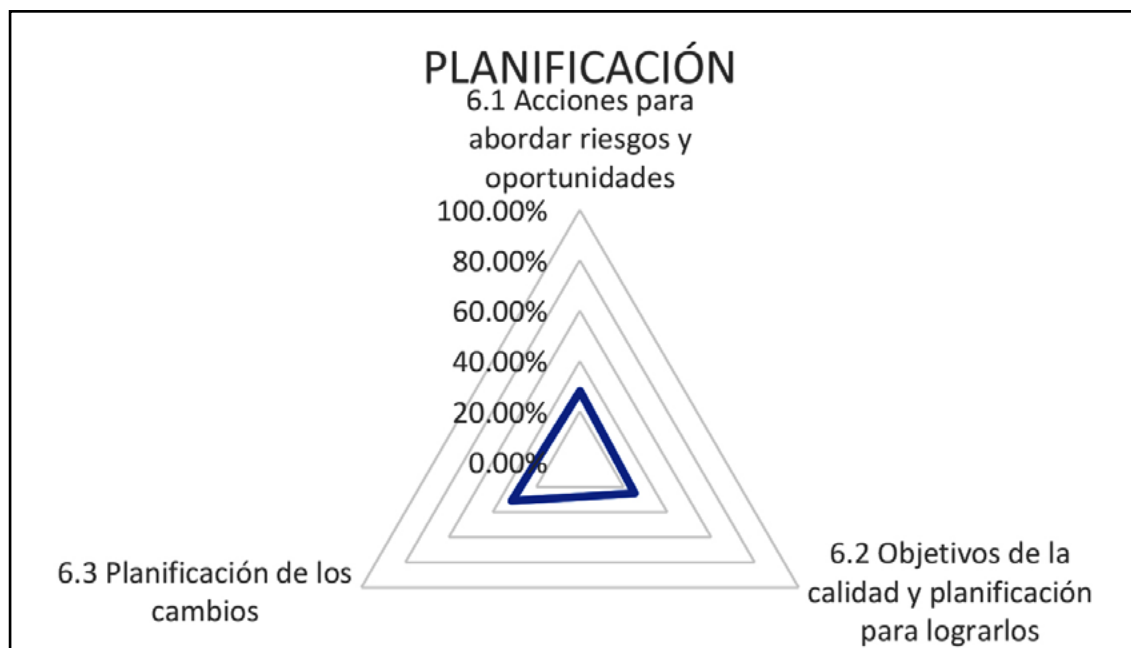


Fuente: *Elaboración propia.*

Para el capítulo 6, enfocado a la planificación de la empresa Objeto de estudio del sistema de gestión de calidad, se abordan los riesgos y oportunidades para lograr las mejoras propuestas determinando los objetivos necesarios dirigidos hacia la calidad de la empresa, coherentes a las políticas de calidad en donde cada cambio que se prevea sea planificado con miras a la integridad del sistema de gestión de calidad.

En diagnóstico del capítulo 6 de la ISO 9001:2015, numeral 6.1 obtiene un resultado de obtiene un resultado de 28.13%; el numeral 6.2 del 25% y el 6.3 del 31.25% obteniendo un porcentaje de implementación del 26.92% (ver gráfico 4). En planificación para el sistema de gestión de calidad, se identifica una gran falencia en la planificación de objetivos hacia la calidad e incumplimiento de las órdenes de producción, la cual se complementa con la planificación para la generación de cambios dentro de la empresa.

**Gráfico 4** *Planificación para el sistema de gestión de calidad.*



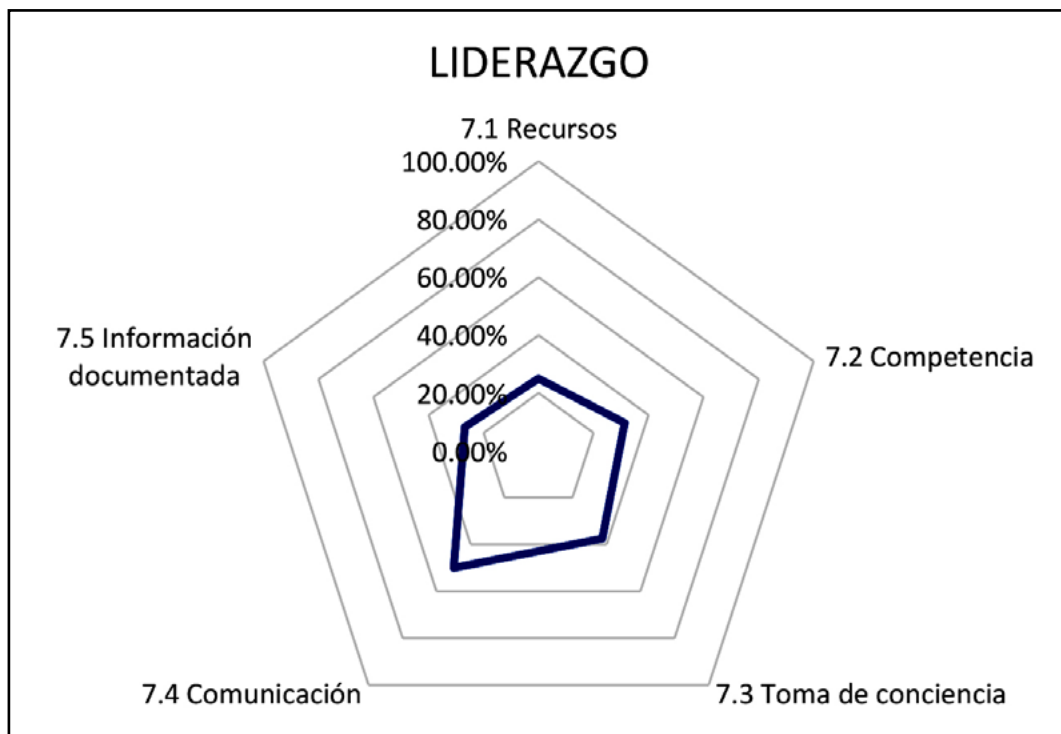
Fuente: *Elaboración propia.*

El capítulo 7 de la norma ISO 9001:2015 se consideran las capacidades y limitaciones de recursos internos y lo necesario para la obtención de proveedores externos;

de este modo se debe generar apoyo en los procesos por medio de personal idóneo, infraestructura, ambiente para la operación de los procesos de la empresa, recursos de seguimiento y medición y generación de conocimientos de la empresa a través de la experiencia.

Los requisitos dados por el capítulo 7 de la norma ISO 9001:2015, se dividen en cinco numerales, obteniendo un porcentaje del 25% para el numero 7.1, 31.25% para el numeral 7.2, 37.50% para el numeral 7.3, 50% para el numeral 7.4 y por último el 26.79% en el numeral 7.5; de este modo se tiene en total un 30% en porcentaje de implementación de la norma en la empresa Objeto de estudio (ver gráfico 5). El diagnostico permite dejar en evidencia problemáticas sobre los recursos necesarios para implementación, establecimiento, mantenimiento y la mejora del sistema de gestión de calidad así como de las comunicaciones al interior pertinente a la calidad.

**Gráfico 5** *Apoyo.*

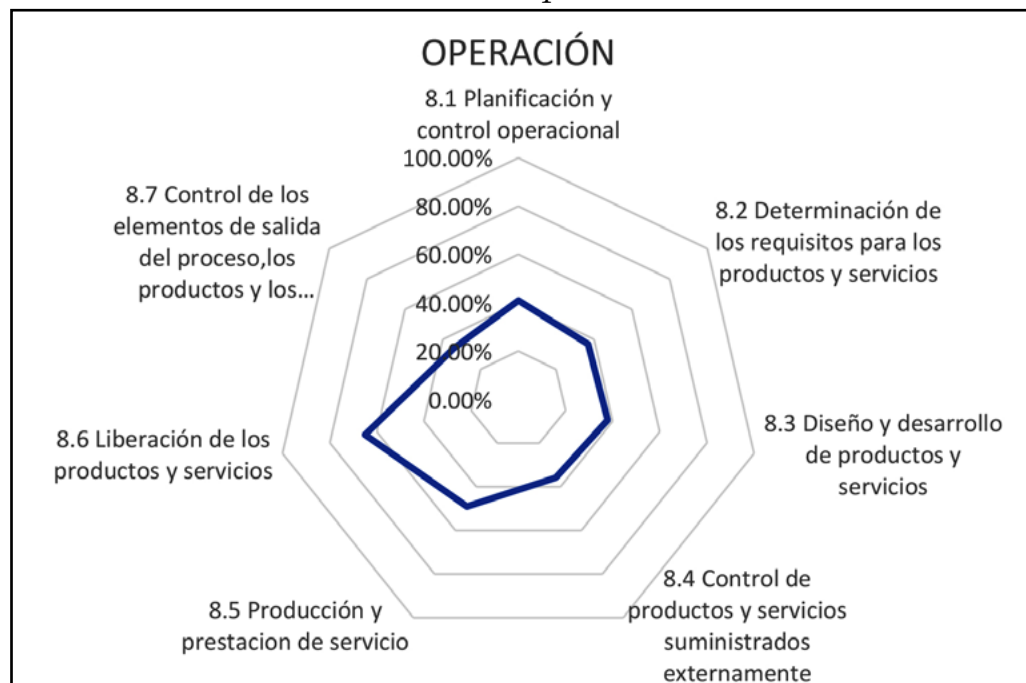


Fuente: *Elaboración propia.*

La norma ISO 9001:2015 en el desarrollo del capítulo 8 titulado operación, determina la planificación y control operacional estableciendo los criterios para los procesos y aceptación de los productos y servicios, en donde se establece comunicación con el cliente, el cual determina la información y requisitos de sus necesidades respecto a los productos; con lo anterior estos pueden ser diseñados y desarrollados por la empresa sosteniendo el control y del producto durante su fase de desarrollo y controlando los cambios que den a lugar.

En cumplimiento del capítulo 8 denominado Operación de la norma ISO 9001:2015, tal como se puede ver en el gráfico 6, el numeral 8.1 tendría un 40.91%, el 8.2 del 39.9%, el numeral 8.3 tendría un valor del 37.86%, el numeral 8.4 el 35.71%, en el numeral 8.5 un 48.96%, el 8.6 tendría un porcentaje del 65% y por último el numeral del 8.7 sería del 34.09%, de tal modo se obtiene un porcentaje de implementación del 40.43%. Se pone en evidencia la deficiencia en el diseño y desarrollo de productos y servicios, adicionado el control de productos y servicios suministrados externamente:

**Gráfico 6. Operación.**

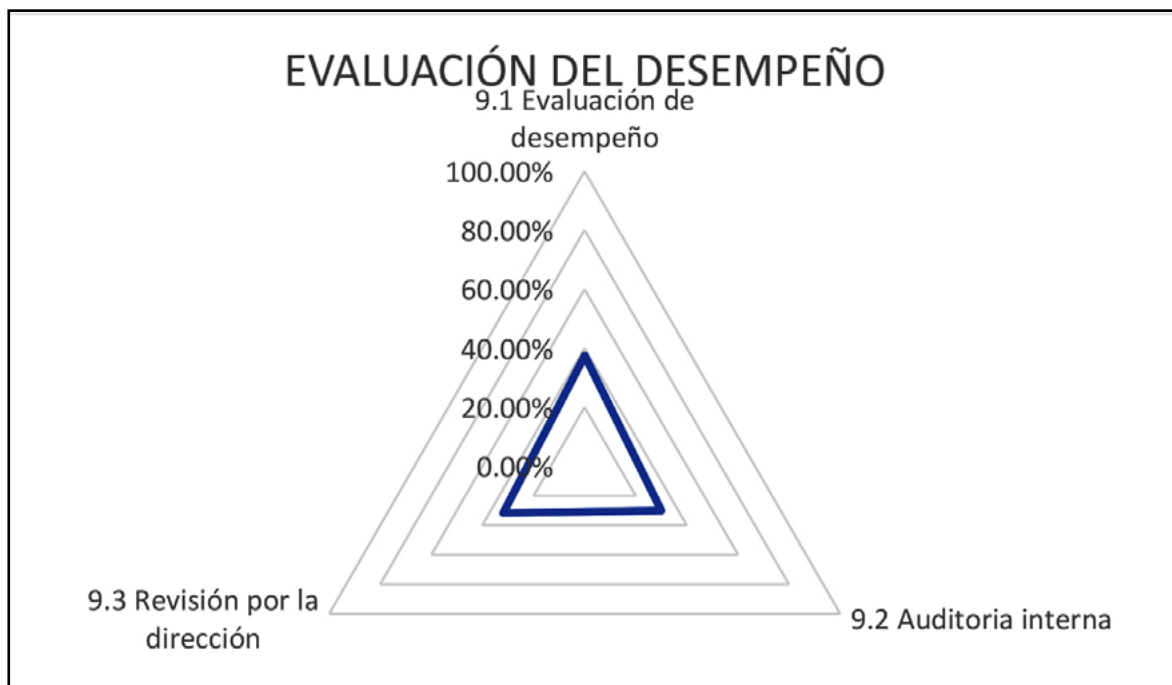


Fuente: *Elaboración propia.*

El capítulo 9 de la norma informa sobre la evaluación de desempeño, donde se es necesario realizar seguimiento, medición, análisis y evaluación para asegurar resultados válidos, enfocados hacia la percepción de la satisfacción del cliente. La evaluación se realiza mediante auditorías internas ejecutadas de manera frecuente, controlando y supervisando los procesos productivos hacia quien arroja los resultados, los cuales deben ser evaluados por la alta dirección y para la toma de medidas correctivas que sean pertinentes.

Lo que refiere al capítulo 9 se logra obtener un porcentaje de implementación del 33.78%, distribuido en los numerales 9.1 con un 37.5%, el numeral 9.2 con 30% y por último el numeral 9.3 con 31.82% (ver gráfico 7), obteniendo la deficiencia mayor en la evaluación interna por revisión de la alta dirección de la empresa.

**Gráfico 7** Evaluación de desempeño.



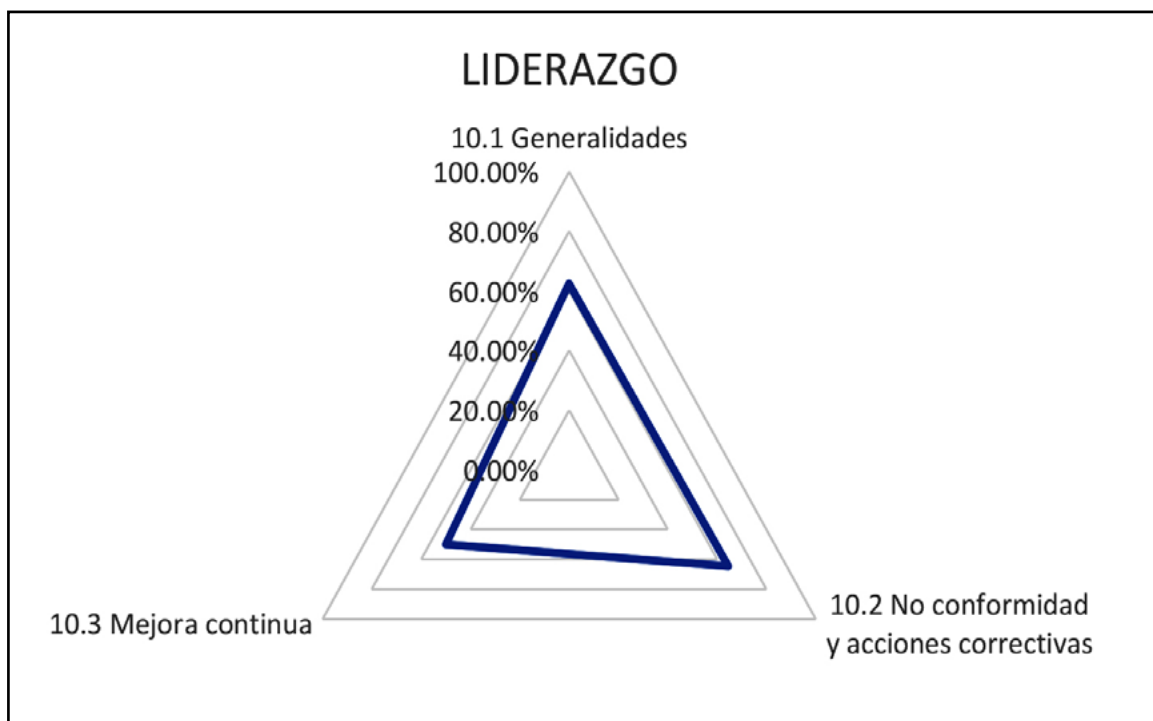
Fuente: *Elaboración propia.*

Por último, el capítulo 10 de la norma ISO 9001:2015 presenta en el sistema de gestión de calidad la selección de oportunidades de mejora para la implementación

de acciones necesarias con miras a la plena satisfacción del cliente. De este modo mediante todos los controles previstos en los procesos de calidad, el análisis de las no conformidades y sus debidas acciones correctivas, es posible obtener una mejora continua en todos los procesos de la empresa.

El capítulo 10 logra obtener una implementación del 62.50%, con peso en los numerales 10.1 del 62.50%, numeral 10.2 del 64.58% y numeral 10.3 del 50% (ver gráfico 8). En dicho capítulo se observa como la empresa Objeto de estudio a través de todos sus procesos genera una mejora continua al interior de la organización y a satisfacción de las necesidades del cliente:

**Gráfico 8 Mejora.**

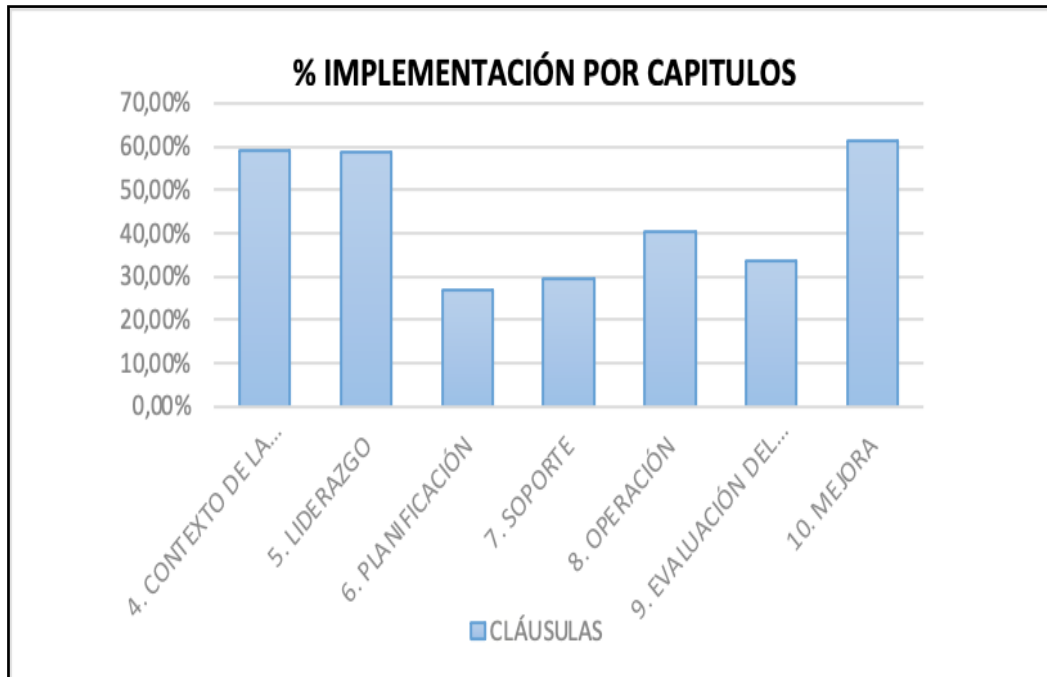


Fuente: *Elaboración propia.*

A síntesis del diagnóstico, en la lista de chequeo para la empresa Objeto de estudio se tiene que el porcentaje de implementación dado por el capítulo 1 es del 59.09%, capítulo 2 58.62%, capítulo 5 del 26.92%, capítulo 7 del 29.55%, capítulo 8 del 40.43%, capítulo 9 del 33.78% y el capítulo 10 del 61.25% como se evidencia en el

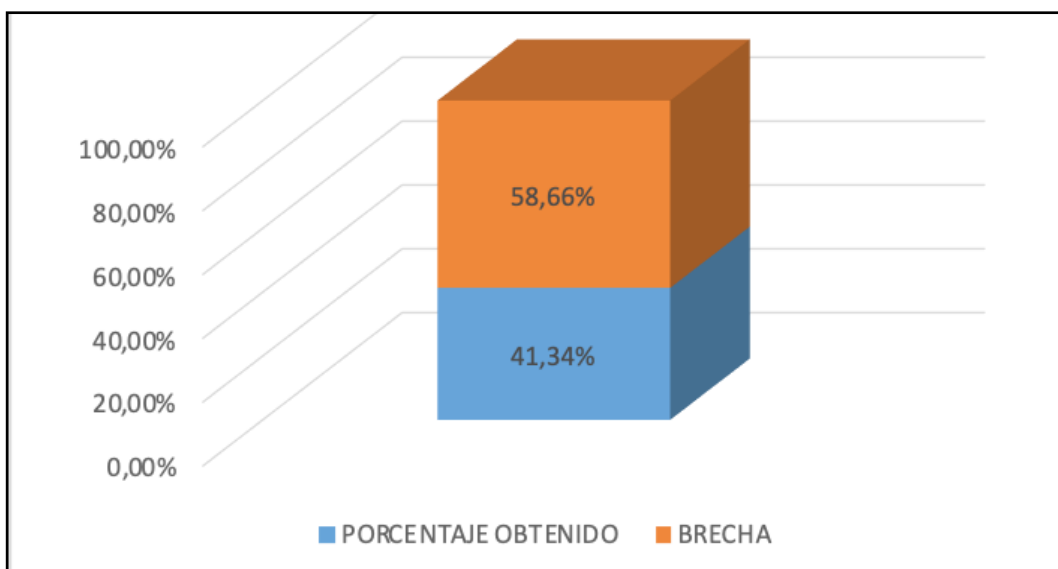
grafico 9. Adicionalmente se pone en en consideración el grafico 10 donde se evidencia la brecha existente entre el porcentaje de implementación actual de la empresa Objeto de estudio frente a los requisitos dados por la norma ISO 9001:2015:

**Gráfico 9** Porcentaje de implementación por capítulos de la norma ISO 9001:2015.



Fuente: *Elaboración propia.*

**Gráfico 10** Brecha actual entre la empresa Objeto de estudio y los requisitos de la norma ISO 9001:2015.



Fuente: *Elaboración propia.*

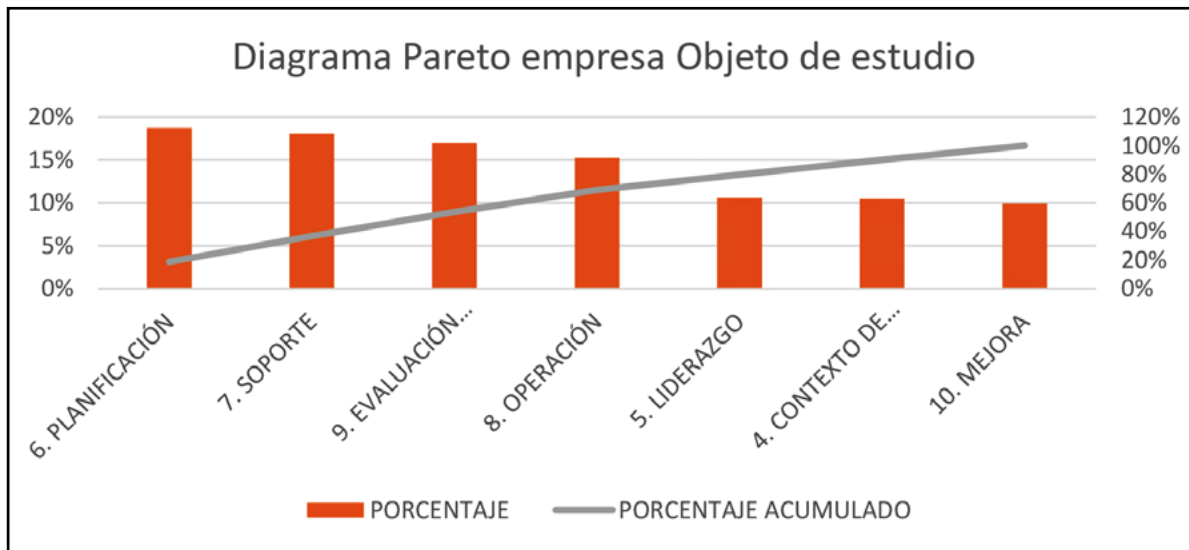
Dada la matriz diagnóstica de la lista de chequeo revisada, y con el fin de generar una ruta para dar prioridad a las causas que estén afectando en mayor parte el sistema de gestión de calidad de la empresa Objeto de estudio, se opta por el uso de herramientas como el diagrama de Pareto y diagrama PERT. En primera instancia se ejecuta el diagrama de Pareto dado por capítulos frente al cumplimiento porcentual de la empresa Objeto de estudio, integrando los requisitos plasmados en la norma ISO 9001:2015. Aquí se grafican las variables ya identificadas y organizadas de mayor a menor frente al incumplimiento de la norma; de este modo es posible poner en evidencia los capítulos con mayor déficit: cuánto falta para que cada capítulo llegue al 100%.

Contiguo a esto, se procede a asignar su valor porcentual y su porcentaje acumulado (ver tabla 4), con el fin de elaborar el diagrama de Pareto con los capítulos de menor avance frente al cumplimiento de norma, como se observa en el gráfico 11:

**Tabla 4** *Matriz de Pareto por capítulo.*

| CAPITULOS                      | PORCENTAJE FALTANTE | PORCENTAJE | PORCENTAJE ACUMULADO |
|--------------------------------|---------------------|------------|----------------------|
| 6. PLANIFICACIÓN               | 73.08%              | 19%        | 19%                  |
| 7. SOPORTE                     | 70.45%              | 18%        | 37%                  |
| 9. EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO    | 66.22%              | 17%        | 54%                  |
| 8. OPERACIÓN                   | 59.57%              | 15%        | 69%                  |
| 5. LIDERAZGO                   | 41.38%              | 11%        | 80%                  |
| 4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN | 40.91%              | 10%        | 90%                  |
| 10. MEJORA                     | 38.75%              | 10%        | 100%                 |

Fuente: *Elaboración propia.*

**Gráfico 11** Diagrama de Pareto.

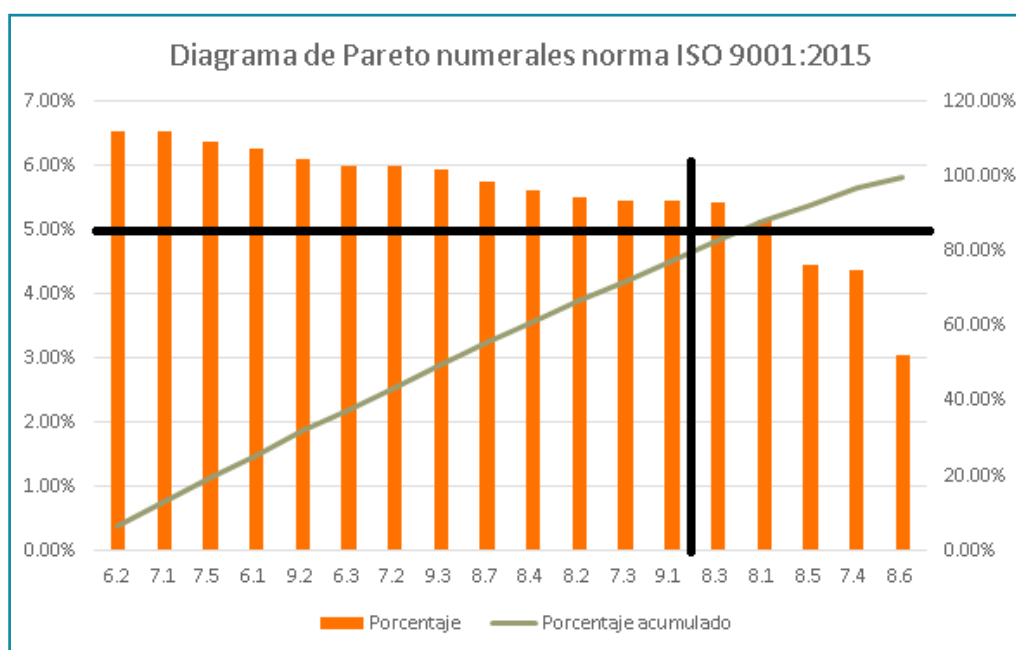
Fuente: *Elaboración propia.*

Dejando en evidencia el resultado dado por el diagrama de Pareto y en su interpretación de la relación 80-20 ejemplificada por Aguirre (2013), se pueden observar que los capítulos con menor porcentaje de avance corresponden a los capítulos 6, 7, 9 y 8, los cuales deben de ser la prioridad para la toma de decisiones frente al sistema de gestión de calidad y generación de impacto positivo tras la implementación, esto según los requisitos especificados en la norma ISO 9001:2015. Seguido se genera un segundo diagrama de Pareto minucioso con el fin de poner en evidencia los literales con mayor problemática hacia el cumplimiento de la norma ISO de dichos capítulos como se evidencia en la tabla 7 y el grafico 12:

**Tabla 5** Porcentaje de incumplimiento de la empresa Objeto de estudio a norma ISO 9001:2015.

| Numerales | Porcentaje | Porcentaje acumulado |
|-----------|------------|----------------------|
| 6.2       | 6,54%      | 6,54%                |
| 7.1       | 6,54%      | 13,09%               |
| 7.5       | 6,39%      | 19,47%               |
| 6.1       | 6,27%      | 25,74%               |
| 9.2       | 6,11%      | 31,85%               |
| 6.3       | 6,00%      | 37,85%               |
| 7.2       | 6,00%      | 43,84%               |
| 9.3       | 5,95%      | 49,79%               |
| 8.7       | 5,75%      | 55,54%               |
| 8.4       | 5,61%      | 61,15%               |
| 8.2       | 5,50%      | 66,65%               |
| 7.3       | 5,45%      | 72,10%               |
| 9.1       | 5,45%      | 77,56%               |
| 8.3       | 5,42%      | 82,98%               |
| 8.1       | 5,15%      | 88,13%               |
| 8.5       | 4,45%      | 92,59%               |
| 7.4       | 4,36%      | 96,95%               |
| 8.6       | 3,05%      | 100,00%              |

Fuente: *Elaboración propia.*

**Tabla 6** Diagrama Pareto numerales de norma ISO 9001:2015 de la empresa Objeto de estudio.

Fuente: *Elaboración propia.*

Dada la información arrojada en el gráfico anterior, se observa que los numerales 6.2, 7.1, 7.5, 6.1, 9.2, 6.3, 7.2, 9.3, 8.7, 8.4, 8.2, 7.2 y 9.1 siguiendo con la teoría de Aguirre (2013) y en relación 80-20, resaltan en el análisis de la herramienta, por lo tanto se dispone a analizar más detenidamente dichos numerales clarificando a continuación los de mayor prioridad (tabla 7):

**Tabla 7** *Numerales resultado de análisis por diagrama de Pareto.*

| Numerales | Porcentaje | REQUISITOS NORMA ISO 9001:2015  |
|-----------|------------|---|
| 6.2       | 6.54%      | Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos                                      |
| 7.1       | 6.54%      | Recursos  |
| 7.5       | 6.39%      | Información documentada   |
| 6.1       | 6.27%      | Acciones para abordar riesgos y oportunidades   |
| 9.2       | 6.11%      | Auditoria interna   |
| 6.3       | 6.00%      | Planificación de los cambios  |
| 7.2       | 6.00%      | Competencia   |
| 9.3       | 5.95%      | Revisión por la dirección   |
| 8.7       | 5.75%      | Control de los elementos de salida del proceso, los productos y los servicios no conformes. |
| 8.4       | 5.61%      | Control de productos y servicios suministrados externamente                                 |
| 8.2       | 5.50%      | Determinación de los requisitos para los productos y servicios                              |
| 7.3       | 5.45%      | Toma de conciencia  |
| 9.1       | 5.45%      | Evaluación de desempeño   |

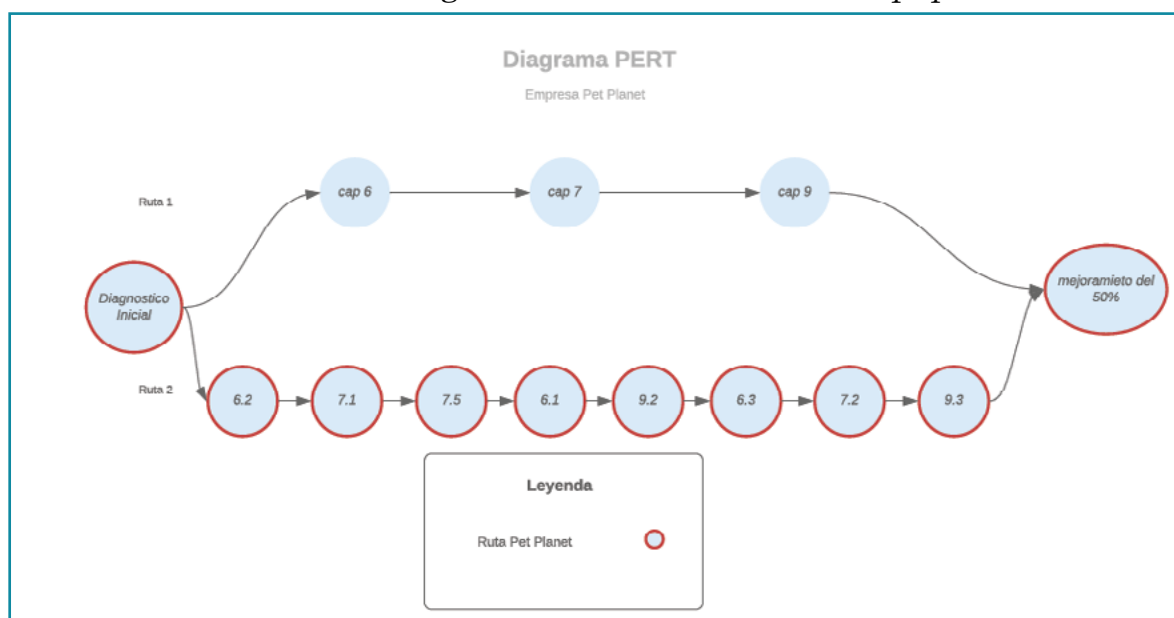
Fuente: *Elaboración propia.*

Dados los resultados dispuestos por los dos diagramas de Pareto, se procede a realizar una ruta respecto a la documentación necesaria para dar el cumplimiento a los “debe” de la norma ISO 9001:2015 dispuestos en la relación 80-20. Para la supervisión y control por parte de la empresa Objeto de estudio, se realiza un diagrama de flujo usando la herramienta PERT, tal y como se evidencia en el gráfico presentado

a continuación, el cual permite determinar de acuerdo a las prioridades detectadas, el camino a seguir y posible impacto que se pueda generar para la empresa Objeto de estudio.

Se plantea para un plan de mejora del 50% dividir las rutas planteadas por el diagrama de PERT desarrollado en la ruta 1 por capítulos y en la ruta 2 por desarrollo de numerales:

**Gráfico 12.** Diagrama PERT. Fuente: Elaboración propia.



Fuente: Elaboración propia.

De acuerdo al diagrama de PERT se evidencia que realizando la ruta 2 se encuentra un mayor impacto en la organización, donde se da prioridad a los ítems más relevantes dados por el diagrama de Pareto; observando que si se realiza un énfasis sobre en el desarrollo parcial de los numerales de los capítulos comprobados anteriormente, se puede apreciar que a través de la planificación (capítulo 6), soporte (capítulo 7) y evaluación de desempeño (capítulo 9) los resultados a obtener son más eficientes hacia el mejoramiento de la implementación de la norma ISO 9001:2015 en la empresa Objeto de estudio.

## Plan de Mejora - Estrategias DOFA

La matriz DOFA permite generar alianzas entre las debilidades, oportunidades, fortalezas y amenazas, posibilitando el generar estrategias entre ellas que permitan hacer frente a las diferentes problemáticas evidenciadas por medio del análisis: se obtienen las estrategias de oportunidades y amenazas con fortalezas y debilidades (FO, DO, FA y DA)

Las estrategias entre las fortalezas y oportunidades (FO) se pueden realizar mediante la construcción de una página web de la empresa con información que transmita la tecnología utilizada en el proceso de producción, difundiendo en redes sociales y gremios del sector industrial de productos de envases, posibilitando la ampliación de mercados y una mayor visualización de clientes potenciales ubicados en el “triángulo del café” a los cuales se puedan ofrecer las bondades del proyecto. Al mismo tiempo se plantea el realizar negociaciones que fidelicen clientes en el que se vincule el mercado por medio de estrategias de promoción y comunicación de la empresa, focalizando esta estrategia hacia la conservación de los recursos naturales, las buenas prácticas ambientales y desarrollo sostenibles.

Entre las estrategias de las debilidades y oportunidades (DO) se presenta la generación alianzas de proveeduría con empresas recicladores de PET que transforman a escama el material PET así como alianzas con clientes que requieran diseños de envases personalizados con los que se puedan acordar el desarrollo de nuevos moldes, únicos y exclusivos para su abastecimiento. Se incluye la capacitación para la empresa en todo su nivel jerárquico creando y difundiendo planes de capacitación y guías laborales que ayuden a los trabajadores de la empresa a establecer sus funciones con responsabilidad y productividad. Por ultimo, una activa participación en las ferias anuales nacionales del sector: Colombiaplast y Andina Pack con el fin de generar contactos con nuevos clientes, proveedores de materias primas y maquinarias.

Para las estrategias en fortalezas con amenazas (FA) se debe resaltar y promover la consecución de contactos y visitas a clientes (sobre todo aquellos ubicados en ciudades principales como Bogotá, Medellín y Cali), priorizando siempre en la relación costo-beneficio al utilizar como materia prima, los envases PET elaborados con material 100% reciclado. Lo anterior se plantea como un beneficio mutuo, dejando en evidencia la conservación de políticas en precios altamente competitivos. En el sector cercano a la empresa se deben generar mesas sectoriales con el sector industrial del Quindío para resaltar e involucrar la importancia de las actividades y crecimiento en la producción de envases PET. Adicionalmente se contempla el desarrollo de la empresa a través de la innovación de los productos y oferta de empleos. Al tener un aumento considerable en el consumo de energía se plantea el presentar hacia la empresa de energía EDEQ, una solicitud de subsidios en consumo de energía, debido a la particularidad de ser una empresa que utiliza materia prima reciclable y amigable con el medio ambiente.

Las estrategias entre las debilidades y amenazas se plantean en primera instancia para el establecimiento de un cronograma periódico de visitas a clientes ubicado en Risaralda y Quindío, en el que garantice el seguimiento del comportamiento y fidelización. Salvaguardar mediante correo electrónico activo, la comunicación con clientes ubicados en Medellín, Bogotá y Cali en conjunto con la definición de un manual de funciones práctico y realizable para los empleados, fundamentado en la agilización y baja complejidad de las relaciones entre capital humano y la organización.

Es importante para la empresa Objeto de estudio realizar de manera frecuentemente investigaciones en innovación que se apliquen tanto a los procesos de producción como de servicio al cliente, para así incrementar su competitividad y adquirir un mayor reconocimiento en el mercado de los plásticos. De este mismo modo, es ne-

cesario participar en convocatorias con otras fuentes de financiamiento o empresas para acceder a recursos de inversión en moldes de Pet.

Para que las estrategias identificadas a través de un primer acercamiento a la empresa sean realmente eficientes, se deben de generar mecanismos de supervisión y mejoramiento continuo, que como bien se ha mencionado a lo largo de la investigación, se interpretan como mecanismos de calidad de la organización que permiten gradualmente a la organización el poder de garantizar la satisfacción del cliente y por ende su fidelización.

### **Ruta para mejoramiento de implementación de sistema de gestión de calidad según norma ISO 9001:2015**

Dada la información obtenida por medio de la herramientas como los diagramas de Pareto y PERT en el desarrollo de la obtención de información y análisis de datos, se procede a seguir la ruta 2 descrita por el diagrama de PERT, el cual enfatiza en el desarrollo de los numerales de la norma ISO 9001:2015: 6.2, 7.1, 7.5, 6.1, 9.2, 6.3, 7.2 y 9.3. Estos implicarían un mejoramiento del 50% en la implementación de la norma para la empresa Objeto de estudio.

Para tal fin se generan procesos de mejoramiento que son implementados por cada numeral a fin de dar cumplimiento a la implementación de la norma. Para proceder con el numeral 6.1, La empresa Objeto de estudio debe determinar los riesgos y oportunidades aumentando los efectos deseados y disminuyendo los no deseados con mirar a lograr la mejora continua. Por otra parte, en el numeral 6.2 se deben de establecer objetivos en la calidad para el envase 960 coherentes a las políticas de calidad de la empresa, medibles y que puedan integrar de manera fácil su respectivo seguimiento: planificando lo que se hará, como se hará y quien lo hará.

Por último del capítulo 6, el numeral 6.3 donde se deben de planificar los cambios de la empresa de manera que los responsables y los recursos dispuestos para ellos estén disponibles al momento de realizarse.

En lo que compete al desarrollo de mejoramiento para el capítulo 7, en primera instancia se desarrolla el numeral 7.1 donde la empresa proporciona los recursos necesarios para la implementación, mantenimiento y mejora continua del sistema de gestión de calidad, desarrollados a través de las necesidades para la producción de envase 960 por medio del personal idóneo y la infraestructura necesaria.

En la generación del apoyo al personal idóneo por medio del numeral 7.2, las acciones de formación y tutoría permiten una competencia necesaria en el desarrollo de fabricación de envase 960; adicionalmente se recomienda de ser necesario, la subcontratación de personal competente para apoyo a las labores críticas mientras se ejecutan las capacitaciones de personal.

Por ultimo dentro en ejecución del numeral 7.5, la documentación de la información, es fuente fundamental para todo el sistema de gestión de calidad, por lo tanto cualquier modificación, supervisión, monitoreo y demás información que se integre a la producción del envase 960 (al interior y exterior de la organización) debe estar registrada y controlada constantemente.

En lo concerniente en el capítulo 9, para los numerales 9.2 y 9.3, la ejecución de auditorías internas permitirá establecer con frecuencia la identificación y supervisión de la producción del envase 960, realizando correcciones y acciones correctivas adecuadas para la producción; posteriormente estas deben ser supervisadas por la dirección hacia el estableciendo de las estrategias adecuadas para el mejoramiento del desempeño hacia la satisfacción del cliente y desempeños de procesos.

## Conclusiones

A partir de los resultados obtenidos tras el diagnóstico de la empresa Objeto de estudio, se pone en evidencia la brecha existente hacia un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2015, mostrando un panorama amplio entre las deficiencias, fortalezas, amenazas y oportunidades. Lo anterior permite a la dirección de la empresa poner en énfasis las necesidades de las áreas que requieren de un mejoramiento de los aspectos en calidad hacia el envase 960 vinculando su planeación, apoyo y evaluación de desempeño de manera articulada.

Se pone en evidencia que en los resultados la no documentación de un sistema de calidad, impide orientar a la empresa hacia la consecución y visualización real sobre un sistema de gestión de calidad eficiente y eficaz; por ende, al no consignar los procesos productivos de la empresa Objeto de estudio, no se permite definir la dirección ni mucho menos el control y seguimiento de este proceso productivo.

Con lo planteado a través de las herramientas utilizadas en esta investigación, se pueden examinar los requisitos cumplidos y no cumplidos por parte de la empresa en base a la normatividad ISO 9001:2015, comprobando así la hipótesis planteada respecto a la comprobación de una implementación del 41.34%.

Para la empresa Objeto de estudio se considera que en primera instancia, a fin de obtener una mejoría sobre la implementación de un sistema de calidad eficiente, se debe generar la redacción de las políticas de calidad, enfocando los objetivos hacia el desarrollo de la calidad y la adopción de los principios básicos de calidad.

En segunda instancia, el análisis de personal asignado a cada una de sus labores, delimitando sus funciones y generando capacitaciones, permite una ejecución de tareas eficientes, adicionado la adquisición de infraestructura idónea en conjunto de un control, seguimiento y consignación de información, los cuales aumentaran

considerablemente la implementación del sistema de calidad para el envase 960.

Se recomienda la implementación de un manual de calidad, instrucciones de trabajo, procesos de producción y registros, los cuales deben de ser documentados para el completo conocimiento de la empresa, estandarizando las labores ejecutadas para el envase 960.

El autor Gómez (2016) describe un manual de calidad como un documento escrito que se encuentra normalizado de alrededor 40 hojas (ya sea en medio físico y electrónico), adicionado a un informe consolidado del mismo, el cual debe ser entregado y presentando de forma concisa a clientes y proveedores por igual. Adicionalmente el mapa de procesos permitirá visualizar de forma gráfica el análisis organizacional donde se describen procesos estratégicos, de apoyo y operativos.

La documentación de procesos y procedimientos permite a la empresa Objeto de estudio establecer líneas de mejoramiento continuo que se vean expresadas en la satisfacción del cliente para descubrir mejores formas y métodos para realizar las actividades. Dado que las labores para la ejecución de producción del envase 960 son rutinarias, el consignarlas de manera frecuente permite evidenciar los errores de alta incidencia, mejorando así en todos los aspectos laborales.

En términos generales se puede concluir que al documentar el 20% del sistema de gestión de calidad que controle el 80% (basado en el principio de Pareto), permitirá a la empresa Objeto de estudio una calidad eficiente en procesos y productos que se transmitirá gradualmente al cliente. La documentación de la empresa no debe de transferirse hacia una burocracia, por lo contrario, con el mínimo de documentos se busca transmitir hacia toda la organización, un sistema aplicable y sostenible hacia el mejoramiento continuo.

## BIBLIOGRAFÍA

- Abril Peñuela, N. (2018). *Diagnostico del Sistema de Gestion de Calidad Norma ISO 9001:2015 Aplicable a la Direccion de Asuntos Juridicosde la Camara de Comercio de Fatacativa*. Cundinamarca.
- Asociacion Nacional del Envase Pet. (10 de 02 de 2021). *ANEP*. Obtenido de <https://www.anep-pet.com/>
- Baquero, M. Á. (2007). *Gerencia de Proyectos de Construcción Inmobiliaria*. Bogotá D.C., Cundinamarca, Colombia: Pontificia Universidad Javeriana.
- Bolaños, F., & Baquerizo Anastacio, M. M. (2018). Factores claves del éxito de las organizaciones que han adoptado la norma ISO 9001. *INNOVA Research Journal, null 3, N° 2*, pags. 123-135.
- Burítica Macías, A. M., Burítica Noreña, C. A., & Lopez Quintero, J. G. (2019). ISO 9001 version 2015 Implementation Guide. *Scientia et Technica*.
- Burítica Macías, Á. M., Buriticá Noreña, C. A., & Lopez Quintero, J. G. (2019). ISO 9001 version 2015 implementation guide. *Universidad tecnologica de pereira*, 250-255.
- Cortes Viveros, N. (2013). *Diagnostico de calidad basado en la norma ISO 9001:2008, en el colegio Teresita A.C. Xalapa, Veracruz*.
- Cortez Zorrilla, E. (2011). *Diagnostico y Elaboracion del plan de accion para la certificacion de la empresa Equipo Alianza LTDA*. Valle.
- Departamento Nacional de Planeacion. (2014). *Crecimiento Verde para Colombia*. Bogotá: Grupo de Comunicaciones y Relaciones Públicas. Obtenido de <https://url2.cl/yA2Aj>

- Escudero, C. (2013). *Manual de Auditoria Medica*. Buenos Aires: Dunken.
- Heras, I., Marimon, F., & Casadesús, M. (2009). *Impacto competitivo de las herramientas para la Gestion de Calidad*. Madrid, España.
- Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación. (15 de Octubre de 2015). Norma Técnica Colombiana NTC-ISO 9000. *Sistemas de Gestión de la Calidad, Fundamentos y Vocabulario*. Bogotá DC, Cundinamarca, Colombia: icontec internacional.
- Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación. (23 de Septiembre de 2015). Norma Técnica Colombiana NTC-ISO 9001. *Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos*. Bogotá DC, Cundinamarca, Colombia: icontec internacional.
- James, H. (1995). *Mejoramiento De Los Procesos De La Empresa*. Colombia: McGraw-Hill.
- Lille, M. L. (2008). *Ingenieria Plastica*. Obtenido de [http://www.ingenieriaplastica.com/novedades\\_ip/instituciones/cipres\\_historia.html](http://www.ingenieriaplastica.com/novedades_ip/instituciones/cipres_historia.html)
- Martínez Rojas, A. B., Laguado Ramirez, R. I., & Flórez Serrano, E. G. (2018). Factores de éxito de la certificación ISO 9001 en empresas de Cúcuta y su Área Metropolitana. *LCC:Business*.
- Martinez, A. (21 de Febrero de 2019). *Toda Colombia*. Obtenido de <https://www.todacolombia.com/departamentos-de-colombia/quindio/index.html>
- Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible. (2014). *Politica Nacional Para La Gestion Integral de la Biodiversidad y sus Servicios Ecosistemicos (PBGIBSE)*. Programa de Comunicaciones, Instituto Humboldt. Obtenido de <https://url2.cl/DzpkH>

- Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible. (2014). *www.minambiente.gov.co*.  
Obtenido de <https://url2.cl/7nmx>
- Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial. (2004). *Sector plasticos*.  
Bogota.
- Morelos Gómez, J., Fontalvo, T. J., & Vergara, J. C. (2013). Incidencia de la certificación ISO 9001 en los indicadores de productividad y utilidad financiera de empresas de la zona industrial de Mamonal en Cartagena. *Elsevier Dorma*, 99-109.
- Nápoles Rojas, L. F., & Moreno Pino, M. R. (2013). ANÁLISIS DE LAS VARIABLES EMPLEADAS EN LA. *Ingeniería Industrial*, 77-90.
- Nava Cervallino, V. M., & Jimenez Valadez, A. R. (2005). *Estrategias Para Implementar la Norma De Calidad Para la Mejora Continua*. Noriega: Limusa.
- Parra, G. M., Ossa, J. J., & Carmen Ruiz, S. (2018). Diagnóstico de la situación actual de una empresa de servicio de alimentación con respecto al cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001:2015 para un sistema de gestión de calidad. *Universidad del Atlantico*, 99-116.
- Perez, J. (2010). *Gestion por Procesos*. Madrid: Ediciones Diaz Santos.
- PolimerTecnico. (6 de abril de 2006). Obtenido de <https://cutt.ly/sdFqNO9>
- Purushothama, B. (2015). *Implementing ISO 9001:2015*. Woodhead Publishing India In Textiles.
- Ricardo, E. (24 de 02 de 2021). *EcoInteligencia*. Obtenido de <https://www.ecointeligencia.com/2014/01/historia-reciclaje/>

- Richard Y. Chang, M. E. (1999). *Las Herramientas para la Mejora Continua de la Calidad*. Editorial Granica S.A.
- Rincón Bermúdez, R. D. (2002). Modelo para la Implementación de un Sistema De Gestión De Calidad Basado en La Norma ISO 9001. *Universidad EA-FIT No.126*, 47-55.
- Ruiz Melo, N. E. (2017). *Diagnóstico Inicial para La Implementación de la Norma Iso 9001:2015 En Remarq S.A.S*. Bogota D.C: Universidad Militar Nueva Granada.
- SENA. (2001). *Historia del soplado*.
- SENA. (21 de 02 de 2002). *Fondo Emprender*. Obtenido de <http://www.fondoemprender.com/SitePages/Home.aspx#>
- Suarez, P. (2016). *Informe Diagnóstico Del Sistema De Gestión Del Lm\_Corphu Según Ntc Iso 9001:2015*. Cundinamarca.
- Torres, C. A., Malta, N., & Olivares, C. (2020). Monitoring system for the implementation of ISO 9001 standard. *Ingeniería Industrial/ISSN 1815-5936/ Vol. XLI/No. 1/*, 12.
- Valderrabano, D. (24 de 06 de 2019). *Sistemas de Gestión*. Obtenido de <https://www.sistemas-gestion.es/origen-las-normas-iso/>
- Vilar Berrio, J. F., Gomez Fraile, F., & Tejero Monzon, M. (1997). *las 7 nuevas herramientas para mejorar la calidad*. FC Editorial.
- Zabala Salazar, H. (2005). *Planeación estratégica Aplicada a Cooperativas y Demas Formas Asociativas y Solidarias*. Universidad Cooperativa de Colombia.