



**UNIVERSIDAD NACIONAL DE INGENIERÍA**  
**FACULTAD DE TECNOLOGIA DE LA INDUSTRIA**  
**INGENIERIA INDUSTRIAL**

**TRABAJO MONOGRAFICO PARA OPTAR EL**  
**TÍTULO DE INGENIERO INDUSTRIAL**

“Realizar propuesta de plan de mejora Tabacalera Perdomo Cigars S.A, para cumplir con los requisitos de la norma ISO 9001: 2015 en la ciudad de Estelí”

**AUTORES**

Br. Joheman Joel Gómez Figueroa

Br. Carlos Miguel Torrez Ríos

Br. Markos Antonio Mendoza Arteaga

**TUTOR**

MSc. Luis María Dicovski Riobóo

**ASESORA**

MSc. Ing. Alba Díaz Corrales

**Estelí, Enero 16**



## **Dedicatoria**

### **A Dios:**

Por darnos la oportunidad de cumplir con éxito una meta más en nuestras vidas, brindándonos la sabiduría y fortaleza a lo largo del camino para lograr nuestra formación.

### **A Nuestros Padres:**

Por habernos ayudado cada paso que dábamos en nuestras vidas, brindándonos ese apoyo incondicional con el que hicieron posible que lográramos finalizar nuestra formación profesional. Además de ser los pilares fundamentales, nuestros ejemplos a seguir y por todo su trabajo y tiempo empleado en cada uno de nosotros para nuestra educación profesional.

### **A Nuestros Hermanos y Familiares:**

Por su constante amor para nuestra superación, por el apoyo incondicional que nos han brindado en diversos momentos de nuestras vidas, por ser nuestra fuente de inspiración.

## **Agradecimientos**

### **Joheman Joel Gómez Figueroa**

Agradezco inicialmente a Dios puesto que es guía de mi universo, por brindarme vida, fuerza y la oportunidad de culminar mis estudios universitarios.

A mis padres Harry Antonio Gómez e Ivania María Figueroa, que con sus trabajos y esfuerzos he podido concluir mis estudios y avanzar como una persona de bien, forjando valores morales y profesionales. También agradezco a mi abuela y hermana y especialmente a mi abuelo José Antonio Gómez por servir de apoyo moral y nunca dejarme solo en este camino de altos y bajos.

A nuestro Tutor MSc. Luis María Diccovsky Rioboo y a nuestra asesora MSc Alba Díaz Corrales, que nos rindieron sus conocimientos y consejos para continuar hasta el final de la carrera.

### **Carlos Miguel Torrez Ríos**

Doy Gracias a Dios por acompañarme a lo largo de la vida, siempre estando presente protegiéndome y guiándome en cada paso que doy, dándome las fuerzas necesarias para poder culminar mi carrera.

A mi padre Miguel Ángel Torrez Bellorin, quien ha sido un pilar fundamental para poder alcanzar este logro, apoyándome e incentivándome en todo momento para seguir adelante.

A mi madre María Elsa Ríos Acuña quien siempre ha estado apoyándome, aconsejándome y motivándome para que pudiera alcanzar mis objetivos y metas.

A nuestro Tutor MSc. Luis María Dicovsky Rioboo, así como a nuestra asesora MSc. Alba Díaz Corrales por todo su tiempo brindado y la paciencia que han tenido al ayudarnos en nuestro trabajo investigativo.

**Markos Antonio Mendoza Arteaga**

Le doy gracias a mi familia que siempre me apoyaron en la parte moral, económica y anímica para poder llegar a ser quien soy.

A mis compañeros y amigos quienes sin esperar nada a cambio compartieron su conocimiento, alegrías y tristezas y me apoyaron durante todo este tiempo.

También agradezco al apoyo incondicional de tabacalera Perdomo Cigars S.A haciendo mención especial a el Vice-gerente Silvio Loaisiga.

## Resumen

El presente trabajo de investigación, refleja el estudio realizado en la empresa tabacalera Perdomo Cigars de la ciudad de Estelí tomando como referencia los requisitos de la norma ISO 9001:2015, realizando de una manera detallada la descripción de los procesos.

Luego se realizó un diagnóstico de la situación actual de la empresa con respecto a la norma, determinando su cumplimiento en los procesos establecidos por Tabacalera Perdomo Cigars. Para la recolección de la información se emplearon métodos de observación, entrevistas y análisis documental. El proceso de elaboración de tabaco implementado por Tabacalera Perdomo Cigars S.A., consta de: pre-industria que se encarga de la preparación y madures de la hoja de tabaco. Área de producción que se encomienda la elaboración del puro y el área de empaque la cual es la encargada de darle la presentación final a los puros en sus pertinentes cajas para ser almacenados. Se obtuvo un cumplimiento del 78% de los requisitos, un cumplimiento parcial de 11% y un no cumplimiento del 11%. La principal causa de incumplimiento es la falta de documentación requerida por la norma y la falta de organización de auditorías internas.

De igual manera se realizó una propuesta de plan de mejora en la empresa a efectuarse en un plazo de 18 meses con un costo total de inversión de C\$446,862.50 córdobas.

# INDICE

I.	INTRODUCCIÓN .....	1
II.	ANTECEDENTES .....	3
III.	JUSTIFICACION.....	5
IV.	OBJETIVOS.....	6
4.1.	Objetivo General .....	6
4.2.	Objetivos específicos.....	6
V.	MARCO TEÓRICO .....	7
5.1.	Proceso productivo.....	7
5.2.	Generalidades Norma ISO .....	8
5.2.1.	Objetos y Campo de Aplicación de la Norma ISO 9001-2015 .....	9
5.3.	Beneficios generales de un sistema de gestión de calidad sobre la base de los requisitos de la Norma ISO 9001.....	9
5.3.1.	Herramientas para la implementación de ISO 9001-2015 .....	11
5.3.2.	Relación con otras Normas de Sistemas de Gestión de Calidad....	11
5.4.	Diagnóstico.....	12
5.4.1.	Herramientas para Elaboración del diagnóstico .....	13
5.5.	Plan de Mejora .....	13
VI.	METODOLOGIA .....	16
6.1.	Ubicación del Estudio .....	16
6.2.	Tipo de investigación.....	16
6.3.	Actividades por objetivos específicos.....	17
6.3.1.	Descripción de los procesos de las áreas de producción. ....	17
6.3.2.	Análisis comparativo de los procesos productivos actuales de tabaco de la empresa .....	18
6.3.3.	Propuesta de Plan de acción. ....	18

6.4.	Métodos y técnicas para el análisis de la información.....	18
VII.	RESULTADOS .....	20
7.1.	Política de calidad. ....	20
7.2.	Resultado de entrevistas .....	21
7.3.	Flujograma de la empresa.....	22
7.4.	Resultados de descripción del proceso de elaboración de tabaco .....	24
7.4.1.	Cultivo de tabaco .....	24
7.4.2.	Producción.....	28
7.4.3.	Empaque .....	34
7.5.	Cuadro comparativo: Checklist.....	36
7.5.1.	Contexto de la Organización.....	36
7.5.2.	Liderazgo .....	41
7.5.3.	Planificación.....	47
7.5.4.	Soporte .....	51
7.5.5.	Operación .....	58
7.5.6.	Evaluación y desempeño .....	79
7.5.7.	Mejora.....	86
7.6.	Análisis general de cumplimiento de la norma ISO 9001-2015.....	90
7.6.1.	Exclusiones de la norma.....	91
7.6.2.	Mapa Estratégico .....	92
7.7.	Análisis Foda.....	93
7.8.	Plan de mejora .....	98
7.8.1.	Plan de acción .....	101
7.8.2.	Costos de implementación de la norma ISO 9001-2015 en Perdomo Cigars S.A.....	104

VIII. CONCLUSIONES .....	106
IX. RECOMENDACIONES.....	107
X. BIBLIOGRAFÍA .....	108
XI. ANEXOS.....	111

## Índice de Tablas

Tabla 1 Descripción de actividades del proceso .....	23
Tabla 2 Ficha de proceso de pre-Industria .....	27
Tabla 3 Ficha de proceso de Producción .....	33
Tabla 4 Ficha de proceso de Empaque.....	35
Tabla 5 Resultado Ítem de Contexto de la organización .....	36
Tabla 6 Resultado Ítem Liderazgo.....	42
Tabla 7 Resultado Ítem Planificación.....	47
Tabla 8 Resultado Ítem Soporte .....	51
Tabla 9 Resultado Ítem Operación.....	59
Tabla 10 Resultado Ítem Evaluación y desempeño .....	79
Tabla 11 Resultado Ítem Mejora.....	87
Tabla 12 Resultados de los requisitos de la norma.....	90
Tabla 13 Análisis Foda.....	93
Tabla 14 Variable foda .....	94
Tabla 15 calificación de nivel de impacto.....	95
Tabla 16 Dependencia e Impacto.....	96
Tabla 17 Mejoras a corto plazo.....	98
Tabla 18 Mejoras a mediano plazo .....	99
Tabla 19 Plan de Acción .....	101
Tabla 20 Costos de Implementación.....	104
Tabla 21 Costos de administración .....	105
Tabla 22 Costos de compras .....	105
Tabla 23 Costos totales.....	105

## Índice de Ilustraciones

Ilustración 1 Ubicación empresa.....	16
Ilustración 2 Flujograma de procesos .....	22
Ilustración 3 Pilonos de tabaco. ....	25
Ilustración 4 Separación de vena .....	26
Ilustración 5 Pacas de tabaco almacenadas. ....	26
Ilustración 6 Secado de tabaco en horno.....	28
Ilustración 7 Rezago de capa.....	28
Ilustración 8 Pesado de tabaco.....	29
Ilustración 9 Tabaco clasificado en cajones por vitola. ....	29
Ilustración 10 Tabaco en Molde bonchado. ....	30
Ilustración 11 Tabaco rolado .....	31
Ilustración 12 Cuarto frio.....	32
Ilustración 13 Empaque Finalizado. ....	34
Ilustración 14 Resultado Ítem contexto de la organización .....	40
Ilustración 15 Resultado Ítem Liderazgo .....	46
Ilustración 16 Resultado Ítem planificación.....	50
Ilustración 17 Resultado Ítem Soporte.....	57
Ilustración 18 Resultado Ítem Operación .....	76
Ilustración 19 Resultado Ítem Evaluación del desempeño.....	85
Ilustración 20 Resultado ítem mejora .....	88
Ilustración 21 Porcentaje resumen de actividades de la norma .....	91
Ilustración 22 Gráfico de dispersión de puntos críticos.....	97

## **I. INTRODUCCIÓN**

Con la apertura de mercados y la influencia de la globalización se ha provocado una mayor competencia entre las diferentes empresas, lo que ha dado paso a que la compañía busque un mejor aprovechamiento de sus recursos y una mayor calidad en sus productos, para poder ser más competitivos y obtener más clientes; para ello es necesario adaptarse a ciertas normas de calidad como es la serie de normas ISO 9001 versión 2015 en busca de una certificación de la calidad que le permitirá obtener mayores ventajas competitivas en el mercado internacional.

Perdomo Cigars S.A es una empresa que se dedica a la producción y elaboración de tabaco, así como de sus respectivas cajas para su exportación. Sus instalaciones están ubicadas en el km 150 carretera panamericana, 300 metros al oeste Estelí, Nicaragua. Exportando su producto en diversas partes del mundo siendo una de las empresas que se destaca por la calidad del puro y la satisfacción del cliente siempre sabiendo que el mercado pide nuevos requerimientos, es por esto que Tabacalera Perdomo Cigars S. A. busca implementar la norma ISO 9001:2015 la cual ayudara a mejorar su sistema de Gestión de calidad la optimización de sus recursos y mejorar sus procesos, para la obtención de productos de mayor calidad.

Tener un sistema de Gestión de calidad eficaz bajo la normativa de calidad ISO 9001:2015 ayuda a que Tabacalera Perdomo Cigars S.A, tenga mayor grado de confianza y seguridad sobre la calidad en la fabricación y venta de sus productos, La tabacalera tiene interés en optar por la certificación de calidad, para esto primero se elaboró el diagnóstico de la situación actual de las áreas de producción de la empresa así como la manera en que la empresa lograra cumplir con los requisitos establecidos por la norma.

Se realizó un análisis FODA en el cual se detectó las fortalezas y debilidades que tienen como empresa esta información fue recolectada mediante las técnicas de observación en los diferentes procesos que realiza la empresa.

Tabacalera Perdomo Cigars S. A tiene en su proceso de producción diversas áreas para la fabricación de su producto, las cuales son el área de Fermentación donde entra la hoja de tabaco para ser fermentada según un lapso de tiempo, el área de producción se elabora el puro según los estándares del cliente ya sea color, olor, tamaño y sabor, por último, el área de empaque donde se anillan los puros y se empacan en bultos dependiendo el tamaño de la caja.

Mediante el análisis de cumplimiento que se realizó conforme a los requisitos de la norma ISO 9001:2015 obtuvimos que Tabacalera Perdomo Cigars S.A cumple con 78 % estos requisitos expresando que la empresa este nivel Medio en cuanto a su Gestión de calidad, se obtuvo un 11% de cumplimiento parcial debido a que está en proceso, pero no se implementa y por ultimo no se cumple 11% siendo la falta de documentación su debilidad.

El presente trabajo se efectuó con el fin de diagnosticar el ámbito actual en el que se desenvuelve la empresa en cuanto al proceso productivo, y según el resultado del diagnóstico realizado, dar una posible propuesta de plan de mejora para que la empresa cuente con los requisitos de la norma ISO -9001 y de esta manera que la empresa se vuelva más confiable permitiéndoles tener mayor inherencia en el mercado.

Proponemos un plan de mejora enfocándonos en dar a conocer a la empresa los requerimientos que se deben cumplir para implantar la norma ISO 9001:2015, de igual forma detallamos los costos que tendrá que realizar la empresa para el cumplimiento de estos requisitos siendo el costo de inversión de C\$446,862.50 córdobas

## II. ANTECEDENTES

Actualmente no se han elaborado estudios similares en el rubro del tabaco, pero si varias empresas han logrado certificarse en esta norma, SICcast fue la primera organización en Alemania en lograr la certificación ISO 9001:2015. Certificada originalmente para la norma ISO 9001:2000 en 1995, SICcast vio la oportunidad de utilizar la certificación para la norma ISO 9001:2015 para mantenerse un paso adelante de los demás, para asegurar una alta calidad constante en todas sus operaciones internacionales de franquicia, para impulsar la ventaja competitiva a nivel mundial (LRQA, 2016).

VM Glass también está certificada bajo la norma ISO 9001:2015 en cuanto a seguridad laboral y calidad entre otras gestiones para sus clientes, pero una de las certificaciones más importantes es la Certificación ISO 9001 dado el cual es un activo meritorio que señala sus logros y los diferentes compromisos constantes en la dirección estratégica de cada empresa, bajo una estructura profesional, responsable y enfocada a la mejora continua de productos y/o servicios (VmgAdmin, 2017).

A nivel nacional actualmente solo hay 57 empresas Nicaragüenses certificadas en norma ISO, de estas la primera empresa certificada en ISO 9001:2015 fue Mangos S.A una exportadora de mangos y vegetales, entre otras empresas que están en trámites esta CISA exportadora que está en trámites de auditoria y Sabina de Ingeniería estando en proceso de recertificación (Monchi.to, 2016).

Actualmente en el año 2017, 14 centros tecnológicos de INATEC están buscando la certificación en ISO 9001:2015 para mejorar la gestión en la calidad de educación brindada en dichos centros.

Perdomo Cigars S.A es una empresa fundada en el año 1990 y se dedica a la producción y elaboración de tabaco, así como de sus respectivas cajas para su

exportación. Sus instalaciones están ubicadas en el km 150 carretera panamericana, 300 metros al oeste Estelí, Nicaragua.

En el año 1990 la empresa fue constituida por Nick Perdomo con el nombre de Nick Cigars, la cual surge con la necesidad de promover una fuente de fabricación que se dedicara a la producción y elaboración de tabaco, así como de sus respectivas cajas para su exportación. En 2010 la empresa cambio el nombre a PERDOMO Cigars debido a un cambio de propietario.

En el mes de enero del año 2015 se realizó un estudio de sistema de gestión de calidad según ISO 9001 para la fabricación de cajas en fabrica Perdomo S.A. Siendo este estudio de importancia en la empresa para mejorar sus estándares de calidad y la eficiencia en sus procesos productivos, teniendo una oportunidad para certificarse en la norma ISO 9001-2015.

### **III. JUSTIFICACION**

Contando con una gran experiencia y evolución constante, la empresa Perdomo Cigars S.A se enmarca dentro del competitivo mundo actual como empresa líder en busca de atraer y mantener la satisfacción de sus clientes en cuanto a calidad, Se da la oportunidad de mejorar su participación en el mercado por medio de la posible acreditación de la norma ISO 9001:2015.

Este trabajo se realiza con el propósito de elaborar un diagnóstico y propuesta de plan de mejora para cumplir con los requisitos de la norma ISO 9001-2015 en la tabacalera PERDOMO CIGARS S.A ubicada en la Ciudad de Estelí, a fin de conocer el funcionamiento y el proceso de producción de esta, presentándonos la calidad que tiene el producto fabricado y mediante un FODA el ambiente en que se desarrollan como empresa.

Se pretende conocer el estado actual de la empresa y así mismo mediante un plan de mejoras proponer posibles soluciones a problemas en las áreas productivas que ayuden a que los procesos cumplan con los requisitos de la norma ISO 9001-2015. Por otra parte este plan será de gran ayuda para la empresa debido a que se tendrá un proceso más ordenado, aportando a tener un producto de calidad.

Al ser una empresa de tabaco con el interés de acreditarse con la norma ISO 9001-2015 les permite a Perdomo Cigars S.A tomar ventaja sobre sus competidores al asegurar la calidad de sus procesos y por ende de sus productos.

## **IV. OBJETIVOS**

### **4.1. Objetivo General**

Realizar propuesta de plan de mejora en tabacalera Perdomo Cigars S.A para cumplir con los requisitos de la Norma ISO 9001-2015.

### **4.2. Objetivos específicos**

- ❖ Describir los procesos de las áreas de producción de la empresa tabacalera Perdomo Cigars S.A que permita la caracterización de las etapas implementadas en la producción del tabaco, mediante la observación, entrevista y análisis documental.
  
- ❖ Establecer un análisis comparativo de los procesos productivos actuales de tabaco de la empresa Perdomo Cigars S.A con los requisitos de la norma ISO 9001-2015, para la identificación del cumplimiento de los requisitos de la norma, a través de cuadros, tablas y diagramas.
  
- ❖ Proponer plan de acción que permita el cumplimiento de los estándares de la norma ISO 9001-2015 en la empresa, para su posterior implementación y certificación basado en el análisis FODA.

## **V. MARCO TEÓRICO**

En este acápite hacemos referencia de los puntos de mayor relevancia para nuestro estudio, que evidencien y corroboren el uso de la terminología adecuada para una mayor comprensión.

### **5.1. Proceso productivo**

La siembra de tabaco se inicia en octubre, es un trabajo ímprobo, que requiere un cuidado permanente y una vigilancia continua durante los cuarenta y cinco días aproximados que requiere esta etapa. Durante este período la planta será sometida a un permanente cuidado que aleje de ella las posibles plagas y sus yemas le serán podadas para conseguir concentrar los nutrientes de la planta en las hojas, consiguiendo con ello un tabaco de la máxima calidad y la concentración de aromas y sabores más idóneos. (Tabacsadrian, 2016).

Existen dos métodos de cultivo bien diferenciados, dependiendo del tipo de planta de tabaco de que hablemos, pues, si bien el tabaco que será empleado para la elaboración de la tripa y el capote se cultiva a pleno sol, haciendo que las radiaciones de éste modulen la que será riqueza de aromas y sabores de futuro tabaco, las plantas destinadas a la producción de tabaco destinado a servir la capa, el que dará al cigarro toda su belleza y apariencia, se cultiva cubierto (tapado) con telas de algodón que lo protejan de la intemperie (Tabacsadrian, 2016)

En los meses de abril o mayo se someten las hojas a un complicado proceso de fermentación, para después proceder a la escogida o clasificación, separando las hojas de tabaco para capas o tripas, operaciones supervisadas por trabajadores científica y técnicamente preparados. Separadas las hojas se procede al engavillado, éstos serán colocados en casillas donde sufrirán nuevamente un proceso fermentativo. Pasados varios días se hace el entercio. En el tercio, que sólidamente atado ya está listo para su traslado a los almacenes de las fábricas donde ha de comenzar entonces el proceso industrial del tabaco (Hermana Coraje-Conexión Cubana, 2017).

Dos personas, un varón y una mujer, se encargan de darle forma a los puros, Los boncheros, normalmente varones, se dedican a juntar las hojas del tabaco que van en la parte interna del puro. Estos hacen combinaciones con hojas de distintas procedencias y años de añejamiento. Entre otros cuidados, deben prever que el puro no quede ni muy duro ni muy flojo, explicaron fuentes de la industria. Las roleras por lo general son mujeres y se dedican a ponerle la última capa de tabaco al puro (Bejarano, 2015).

Del área de producción, el puro es enviado a empaque. Otros miles de personas se encargan de esa labor. El puro pasa por proceso de medición y de control de calidad en esta área; así como de etiquetado, para ponerle un toque de estética al producto. Una vez que ha finalizado el proceso, las cajas de puros son almacenadas en cuartos con aire acondicionado, a temperaturas de 19 grados. Pueden estar ahí entre seis semanas y un año (Bejarano, 2015).

## **5.2. Generalidades Norma ISO**

Según la norma ISO (Normas 9000, 2017) los requisitos del Sistema de Gestión de Calidad (SGC) especificados son complementarios (no alternativos) a los requisitos técnicos especificados para el producto o servicio.

Se aborda que las Normas ISO 9000 especifican los requisitos que determinan que elementos deben componer los Sistemas de Gestión de Calidad, pero su objetivo no es uniformar los sistemas de calidad. Las normas son genéricas e independientes de cualquier industria específica o Sector Económico.

La Norma ISO 9001:2015 es la base del Sistema de Gestión de la Calidad - SGC. Es una norma internacional que se centra en todos los elementos de la gestión de la calidad con los que una empresa debe contar para tener un sistema efectivo que le permita administrar y mejorar la calidad de sus productos o servicios (Normas 9000, 2017)

### **5.2.1. Objetos y Campo de Aplicación de la Norma ISO 9001-2015**

Según online Browsing platform (ISO, 2015), Esta Norma Internacional especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad cuando una organización:

- a) Necesita demostrar su capacidad para proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.
- b) Aspira a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.

Todos los requisitos de esta Norma Internacional son genéricos y se pretende que sean aplicables a todas las organizaciones, sin importar su tipo o tamaño, o los productos y servicios suministrados.

### **5.3. Beneficios generales de un sistema de gestión de calidad sobre la base de los requisitos de la Norma ISO 9001.**

Según Alfonso Silva Romero (2014) entre algunos de los beneficios generales que se pueden obtener por implementar y certificar los sistemas de gestión de la calidad de órganos electorales bajo los requisitos de la normativa ISO 9001, tenemos los siguientes:

- Confianza, transparencia y rendición de cuentas en la gestión del organismo. Total, claridad en la gestión, describiendo de manera precisa, mediante la gestión por procesos, las actividades y los procesos que desarrolla, y especificando el personal responsable y competente que participa en cada uno de ellos. Asimismo, permite ofrecer a los clientes (ciudadanos, organizaciones políticas, otros actores electorales y organizaciones públicas y privadas) servicios que cumplan con sus requisitos.

- Proporciona control de la gestión de diversas operaciones. Puede evaluar la prestación del servicio al ciudadano, organizaciones políticas, otros actores electorales y organizaciones públicas y privadas.
- Permite que los objetivos sean desplegados a las unidades de contacto directo con los clientes/ciudadanos, con medidas e indicadores de resultados claros y transparentes, los cuales pueden ser evaluados para determinar el grado de efectividad en los servicios prestados y tomar acciones en consecuencia.
- Proporciona un mejor flujo de información y visibilidad para la administración.
- Integra los procesos para lograr una mejor prestación de servicios y la satisfacción del cliente.
- Mayor énfasis en el liderazgo, las comunicaciones y la gestión del cambio.
- Mejora de la eficiencia en el manejo de los recursos y la calidad del servicio.
- Desarrollo de una cultura de mejora continua y de orientación al cliente (ciudadano, organizaciones políticas, otros actores electorales y otras organizaciones públicas y privadas).
- Promoción y la estandarización de las buenas prácticas de trabajo con el control de los procesos clave.
- Soporte al desempeño del personal a través de procedimientos de operación definidos y documentados, así como también coadyuva a la profesionalización del personal de los órganos electorales.
- Un proceso de planificación y control que asegura que el sistema sigue siendo eficaz y capaz de identificar oportunidades de mejora.
- Determinación, seguimiento, medición, control y mejora de los indicadores de resultados de los servicios proporcionados por el órgano electoral.

### **5.3.1. Herramientas para la implementación de ISO 9001-2015**

#### **✓ GAP análisis para la implementación de ISO 9001:2015**

Según González Hugo (Gonzalez, 2016) CAP es una herramienta que permite establecer una comparativa entre el estado y desempeño real de una organización, estado o situación en un momento dado, respecto a uno o más puntos de referencia seleccionados de orden local, regional, nacional y/o internacional.

La utilización de GAP Análisis en la implementación de ISO 9001 permite conocer en medida un Sistema de Gestión de la Calidad cumple con los requisitos de la Norma ISO 9001:2015, revisando el nivel de cumplimiento que tienen sus sistemas de gestión de los requisitos de esta norma, identificando deficiencias y necesidades de dicho SGC.

Se considera oportuno mencionar que la realización de un GAP Análisis en la implementación de ISO 9001 NO se trata de una exigencia obligatoria de la Norma ISO 9001:2015, sino que constituye una muy útil herramienta que de forma optativa una organización puede aplicar o no.

#### **✓ Ciclo PHVA**

Es un instrumento fundamental para la administración de los procesos, en el mantenimiento y mejoramiento continuo de su desempeño y por consecuencia de los resultados del área o de la empresa (Salinas, 2012).

### **5.3.2. Relación con otras Normas de Sistemas de Gestión de Calidad.**

Según la página web (OBP Online Browsing Plataform, 2015). Esta Norma Internacional aplica el marco de referencia desarrollado por ISO para mejorar el alineamiento entre sus Normas Internacionales para sistemas de gestión.

Esta Norma Internacional permite a una organización utilizar el enfoque a procesos, en conjunto con el ciclo PHVA y el pensamiento basado en riesgos,

para alinear o integrar su sistema de gestión de la calidad con los requisitos de otras normas de sistemas de gestión.

Esta Norma Internacional se relaciona con la Norma ISO 9000 y la Norma ISO 9004 como sigue:

— ISO 9000 Sistemas de gestión de la calidad — Fundamentos y vocabulario, proporciona una referencia esencial para la comprensión e implementación adecuadas de esta Norma Internacional.

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

#### **5.4. Diagnóstico**

“Según el diccionario de la Real Academia Española, la palabra diagnóstico proviene del griego "Diagnosis", que significa "Conocimiento”.” En el mundo de las empresas, cuando se habla de diagnóstico se hace referencia a aquellas actividades tendientes a conocer el estado actual de una empresa y los obstáculos que impiden obtener los resultados deseados.

Existe una gran diversidad de metodologías y tipologías para realizar estudios diagnósticos en empresas, y cada una de ellas se enfoca en algún aspecto particular de la vida empresarial. Algunos hacen énfasis en los procesos productivos, otros en aspectos relativos al mercado y los consumidores (Romagnoll, 2007).

### **5.4.1. Herramientas para Elaboración del diagnóstico**

#### **✓ Entrevista**

Las entrevistas se utilizan para recabar información en forma verbal, a través de preguntas que propone el analista. Quienes responden pueden ser gerentes o empleados, los cuales son usuarios actuales del sistema existente, usuarios potenciales del sistema propuesto o aquellos que proporcionarán datos o serán afectados por la aplicación propuesta. El analista puede entrevistar al personal en forma individual o en grupos algunos analistas prefieren este método a las otras técnicas que se estudiarán más adelante. Sin embargo, las entrevistas no siempre son la mejor fuente de datos de aplicación (Delgado, 2015).

#### **✓ Cuestionario**

Los cuestionarios proporcionan una alternativa muy útil para la entrevista; si embargo, existen ciertas características que pueden ser apropiada en algunas situaciones e inapropiadas en otra. Al igual que la entrevistas, deben diseñarse cuidadosamente para una máxima efectividad (SENA - UNICUCES, 2017).

### **5.5. Plan de Mejora**

El plan de mejora se constituye en un objetivo fundamental del sistema de garantía de la calidad del programa de posgrado, y por tanto, en una de las principales fases a desarrollar dentro del mismo. La elaboración de dicho plan requiere la participación de todos los actores involucrados.

El plan de mejora integra la decisión estratégica y colegiada sobre cuáles son los cambios que deben incorporarse a la gestión institucional. Dicho plan, permitiría, entre otros aspectos, el seguimiento de las diferentes acciones o actividades a desarrollar, así como la incorporación de acciones correctivas ante posibles contingencias no previstas (SECRETARIA DE EDUCACIÓN PÚBLICA, 2014).

- **Importancia de un plan de acción**

Elaborar un plan de acción es importante para no realizar tareas “a salto de mata” y llevar un orden y una planificación para que así sea más factible la consecución de los objetivos propuestos.

Con la elaboración de un plan de acción se obtiene credibilidad de la organización, se asegura que no se deja nada atrás (por lo menos ningún aspecto importante), se gana tiempo, energía y recursos (más eficiente) y se aumenta el grado de responsabilidad de los miembros de la empresa al repartir tareas entre ellos (Baena, 2017).

- **Ventajas de un plan de acción**

Según la corporación Inmotion desarrollo humano (Inmotion desarrollo humano, 2013). Tener un plan de acción es una de las mejores herramientas que podemos tener, vamos a ver a continuación que ventajas nos brinda un plan de acción:

**Nos muestra el camino a seguir.** El plan de acción es una guía que muestra exactamente cuál es el camino a seguir para lograr el objetivo deseado, permitiendo enfocar los esfuerzos en lo más importante.

**Marca los tiempos de avance.** Esta es una de las mayores ventajas que brinda un plan de acción, ya que se sabe exactamente cuando ejecutar las acciones requeridas para lograr el objetivo buscado.

**Sirve para establecer indicadores.** Como parte del proceso en el diseño del plan de acción, se pueden establecer los indicadores de avance en relación al objetivo.

**Facilita el proceso de evaluación de avance.** Sirve para identificar qué acciones están dando resultado y que acciones no dan los resultados esperados para hacer los cambios necesarios y logran más rápido el objetivo.

- **Análisis FODA**

El análisis FODA es una herramienta de planificación estratégica, diseñada para realizar un análisis interno (Fortalezas y Debilidades) y externo (Oportunidades y Amenazas) en la empresa. Desde este punto de vista la palabra FODA es una sigla creada a partir de cada letra inicial de los términos mencionados anteriormente (Analisisfoda, 2017).

- **Objetivo del análisis FODA**

Según MH THEMES (MH THEMES, 2017). El objetivo primario del análisis FODA consiste en obtener conclusiones sobre la forma en que el objeto estudiado será capaz de afrontar los cambios y las turbulencias en el contexto, (oportunidades y amenazas) a partir de sus fortalezas y debilidades internas.

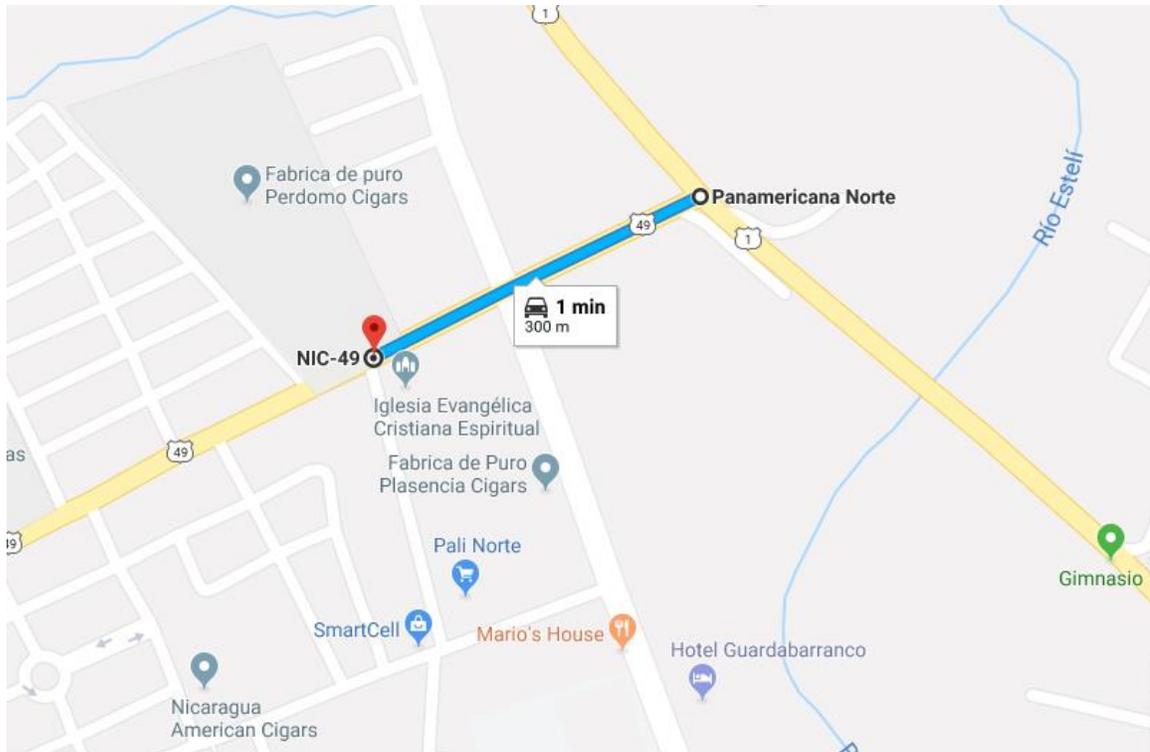
Ese constituye el primer paso esencial para realizar un correcto análisis FODA. Cumplido el mismo, el siguiente consiste en determinar las estrategias a seguir.

A su vez, en cada punto del tiempo en que se realice dicho análisis, resultaría aconsejable no sólo construir la matriz FODA correspondiente al presente, sino también proyectar distintos escenarios de futuro con sus consiguientes matrices FODA y plantear estrategias alternativas.

## VI. METODOLOGIA

### 6.1. Ubicación del Estudio

Este estudio se realizó en la empresa Perdomo Cigars S.A ubicada en el km 150 carretera panamericana, 300 metros al oeste Ciudad de Estelí, Departamento de Estelí.



**Ilustración 1 Ubicación empresa**

Fuente: (Google, 2017)

### 6.2. Tipo de investigación

Citando a Sampieri (2013) el estudio que se realizó en la empresa PERDOMO S.A. de acuerdo a los métodos utilizados es del tipo mixto ya que se utilizaron técnicas cualitativas y cuantitativas, de acuerdo al alcance es descriptivo ya que se consideró al fenómeno estudiado y sus componentes, se midieron conceptos y definimos variables, con respecto al tiempo es transversal debido a que solo se realiza una vez en un tiempo determinado.

Esta investigación estará enfocada en obtener datos en el contexto en que ocurren los hechos. La observación nos permitió describir todo el proceso productivo de la empresa, medidas y procedimientos de inspecciones de calidad desde la selección de empilonado hasta su almacenamiento como producto final.

Por otra parte, se analizó con detalle un asunto o una actividad particular en este caso es el proceso productivo. El objetivo de esta investigación es el de conocer el estado actual de la empresa, cómo funciona el proceso dentro de la fábrica, los problemas que se presentan y buscar posibles soluciones o mejoras para el cumplimiento de la norma ISO 9001-2015.

### **6.3. Actividades por objetivos específicos**

#### **6.3.1. Descripción de los procesos de las áreas de producción.**

- Concertación de visita con representantes de la empresa Perdomo cigars S.A, a fin de presentar el estudio y planificar las actividades que se estarán realizando.
- Inspección del estado actual de la empresa utilizando el método de observación donde se implementará un formato de tabla ver en anexo n°1
- Recolección de los datos por medio de los métodos de observación y entrevistas con el personal del área productiva de la empresa.
- Análisis de los datos obtenidos para describir los procesos productivos actuales.

### **6.3.2. Análisis comparativo de los procesos productivos actuales de tabaco de la empresa**

- Identificar los requisitos de la Norma ISO 9001-2015 para realizar las tablas comparativas.
- Elaboración de cuadro comparativo para recolectar los datos de la empresa. Ver en anexo n°2
- Comparación de los datos obtenidos para identificar el estado de la empresa con respecto a la Norma ISO 9001-2015

### **6.3.3. Propuesta de Plan de acción.**

- Estudio de los datos obtenidos por medio de un análisis FODA para clasificar cuales son los puntos débiles de la empresa.
- Formulación de los objetivos estratégicos para combatir los puntos débiles.
- Crear un plan de acción mediante los objetivos estratégicos planteando las mejoras y los costos que estas incurren.
- Entregar plan de acción al gerente de la empresa.

### **6.4. Métodos y técnicas para el análisis de la información.**

Los instrumentos que se utilizaron para la recolección de información son observaciones, entrevistas y análisis documental.

Para realizar el estudio de los datos se elaboraron herramientas que faciliten el análisis como cuadros de observaciones donde se tomó cada actividad productiva y se anotaron las anomalías o deficiencias que presenten.

También se realizó entrevistas en las áreas de pre-industria, industria y gerencia para verificar los estándares de calidad con los que cuenta la empresa donde se analizó mediante el criterio propio.

Además, realizamos un cuadro para comparar el estado actual de la empresa con los requisitos de la norma de forma puntual y así obtener las carencias de los procesos.

Y por último efectuar un análisis FODA tomando los datos obtenidos por medio de las herramientas implementadas para identificar los puntos débiles y amenazas que sufre la empresa para generar soluciones elaborando un plan de mejoras.

#### **6.4.1. Descripción de procesos**

Para la recolección de información se planificaron un total de 9 días hábiles en los cuales se dividieron de forma eficiente para realizar cada actividad planteada.

Se utilizaron 4 días para la observación del proceso productivo visitando cada área de la empresa, desde el área de pre-industria hasta el área administrativa de la empresa observando y documentando cada actividad que realizan.

Luego se tomaron 2 días para la aplicación de entrevistas tanto en el área de producción como en el área administrativa de la empresa.

Después de ello se usaron 2 días más para la obtención de datos para la elaboración del cuadro comparativo con respecto a la norma.

Y finalmente se dedicó 1 día para analizar los puntos fuertes y débiles de la empresa para la elaboración del FODA.

## **VII. RESULTADOS**

Posterior a la aplicación de la metodología se presentan los resultados en cada una de las etapas de la investigación, en la cual se realizó una descripción de los procesos productivos de la empresa, posteriormente se elabora una entrevista en el área productiva y la gerencia de la empresa, así como la comparación de la situación actual de la empresa con los requisitos de la norma, y por último el análisis y elaboración de propuesta de plan mejora.

### **7.1. Política de calidad.**

Somos una empresa dedicada a la elaboración de puros con el más alto nivel de calidad, buscando continuamente la completa satisfacción de nuestros clientes con productos que cumplan con sus expectativas. La satisfacción de las necesidades y el deseo de nuestros clientes, incluyendo planes, implementaciones, innovaciones y controles, que van de la mano con hechos concretos, asumiendo el compromiso de entregarles valor y satisfacción a cambio de un producto de alta calidad.

### **Misión**

La empresa asume como misión el fabricar y ofrecer productos de calidad total, para llenar las expectativas de los clientes y consumidores. Por esto, que adopta el compromiso de buscar los mejores mecanismos de producción, tomando en cuenta el recurso más importante que es la mano de obra.

### **Visión**

Contando con una gran experiencia y evolución constante, la compañía se enmarca dentro del competitivo mundo actual como empresa líder y actualizada en todos los 39 procesos operacionales, administrativos, con una amplia visión e incuestionable desempeño en el mercado internacional.

## **7.2. Resultado de entrevistas**

Fueron un total de 3 entrevistas aplicadas, donde los responsables de producción, recursos humanos y vice gerente fueron los entrevistados para obtener la información requerida.

Las entrevistas se pueden encontrar en tabla de entrevista de producción y tabla de entrevista de gerencia en anexos.

Al realizar las entrevistas elaboradas en las áreas de producción y administración de la empresa Perdomo se complementó la información para diagnosticar el desarrollo de los procesos utilizados en esta organización.

Los resultados obtenidos luego de la aplicación de la entrevista en el área de producción demuestran que la empresa tiene muchos puntos a mejorar, pero también se resaltaron algunos puntos fuertes “Siempre estamos dispuestos a mejorar” dijo Don Henry jefe del área de producción de Perdomo, demostrando que la empresa siempre está sujeta al cambio en pro de la mejora.

“Trabajamos con los mejores estándares de calidad” dijo María Gonzales bonchera de la empresa, esto establece que la organización busca brindar a sus clientes un servicio y productos de calidad imponiendo estándares de calidad que cumplan con las exigencias del mercado.

En las entrevistas realizadas en el área administrativa se observó que cuentan con una excelente organización por parte de la gerencia, “Buscamos brindar los mejores productos a nuestros clientes, con eso establecemos nuestros objetivos” dijo Don Silvio Loaisiga Vicegerente de la empresa.

### 7.3. Flujograma de la empresa

Pre-Industria      Despalillo      Producción      Empaque

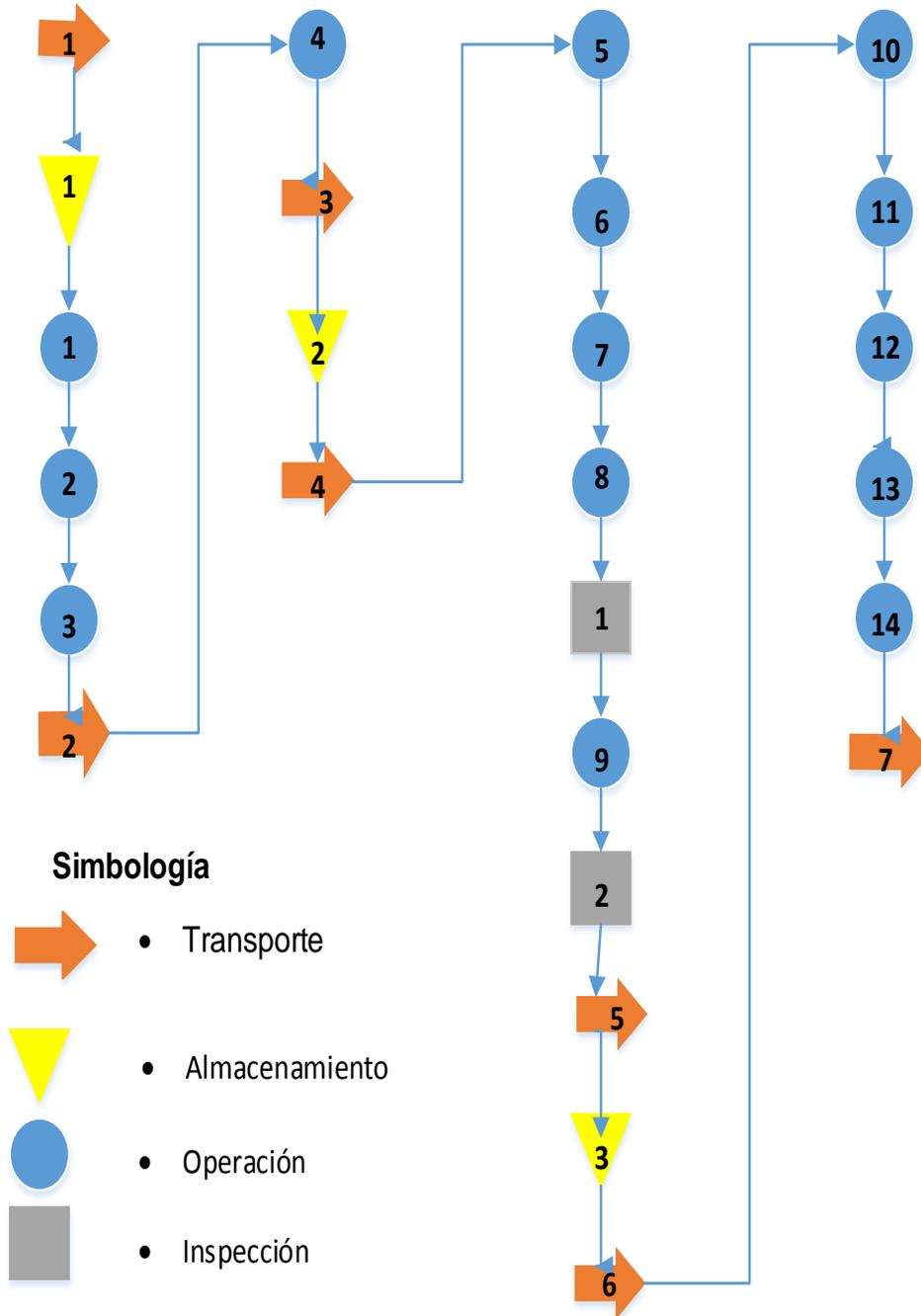


Ilustración 2 Flujograma de procesos

**Tabla 1 Descripción de actividades del proceso**

Pre-Industria	Despalillo	Producción	Empaque
1. Ingreso de tabaco a bodega de pacas de fermentación 	4. Separación de vena 	5. Preparación de materia prima. 	10. Rezago 
1. Almacenamiento de tabaco 	3. Traslado de hoja despalillada 	6. Rezago de capa 	11. Anillado y encelofanado 
1. Mojado 	2. Hoja despalillada se almacena 	7. Pesada de tabaco 	12. Empaque en cajas 
2. Virado 	4. Transporte a producción. 	8. Bonchado 	13. Forrado de cajas 
3. Secado 		1. Medición de flujo de aire 	14. Embalado 
2. Despalillo 		9. Rolado 	7. Exportación 
		2. Control de calidad 	
		5. Transporte a cuarto frío 	
		3. Almacenamiento de puros 	
		6. transporte a empaque 	

## **7.4. Resultados de descripción del proceso de elaboración de tabaco**

### **7.4.1. Cultivo de tabaco**

Antes de iniciar el proceso de fermentación del tabaco en la empresa, tabacalera Perdomo se dedica a la siembra de tabaco ósea todo el proceso de campo, sembrando en Jalapa, Condega y Estelí que son las zonas más representativas para la siembra de la empresa. Este proceso consta de dos etapas, la etapa de semillero y de campo. La etapa de semillero consiste en colocar la semilla en una bandeja con material sustrato desinfectado, se coloca en un invernadero con condiciones controladas de humedad y temperatura, Utilizan sistemas de riego de micro aspersión. En este proceso se espera aproximadamente 10 días hasta que la semilla empieza a germinar, una vez la planta germina se comienza ayudarla con fertilizantes para que comience a desarrollarse y este proceso puede durar entre 45 y 50 días. La etapa de campo comienza con la preparación de suelo generalmente la inician cuando termina el invierno, se extraen muestras y se envían a laboratorio para identificar que le hace falta al campo para que el tabaco crezca de la manera adecuada, el tabaco en campo tarda 60 días desde que se siembra hasta que está a punto de cosecha y luego se tarda 30 días para el corte ya sea corte 1,2,3,4 o 5 donde luego se traslada a casas de curación por separado donde se hace un proceso de ensarte que consiste en colocar con un hilo cada una de las hojas, colgarlas en un palo y colocarlas en las casas de curación, este proceso puede durar entre 40 a 50 días para luego proceder a ser trasladados en bultos hacia el área de pre-industria con un 18 y 22% de humedad separado por cortes, tamaño, variedad, finca donde se sembró, incluso por el lote o parcela de la finca donde se sembró.

#### **⇒ Recepción de tabaco y pre-industrialización**

El Proceso inicia cuando la hoja de tabaco (materia prima) ingresa al área de fermentación donde puede pasar hasta un año, esto depende del tipo de corte, el tabaco lo llevan del campo con cierta humedad entre 18 y 22% en condiciones crudo. Los empilonan con la humedad que viene del campo y se está monitoreando la temperatura que oscila entre 90 a 110 grados Fahrenheit en el

tabaco, cuando alcanza esta temperatura el tabaco se empieza a virar, se refresca y se deja que se active nuevamente, proceso que se puede realizar entre 5 a 10 veces dependiendo de cómo el tabaco reaccione, si ya ven que el tabaco no está reaccionando eso quiere decir que la humedad va bajando y la temperatura ya no sube y cuando pasa eso se manda al mojadero donde luego pasan a trabajar uno o dos meses dependiendo de su humedad, cuando pasa por ese proceso agarra un olor más fuerte y cambia de color. Ahí va pasando de área de mojado a empilonar para posteriormente virarlos, las mojadas pueden ser 2 o 3 dependiendo de cómo el tabaco vaya reaccionando dependiendo del grueso del tabaco donde eso va detallado en una hoja de registro, tienen rangos donde tienen que ser virados con respecto a la temperatura por ejemplo a 97. El tabaco es clasificado y lo tapan con yute porque es un sistema más fresco y hace que el tabaco no se sude y una vez el tabaco está totalmente fermentado se procede a mojar con un poco más de abundancia para ser trasladado al área de despalillo.



**Ilustración 3 Pilonos de tabaco.**

⇒ **Despalillo**

Una vez que el tabaco está fermentado y en condiciones de utilizarse en la industria del puro, es sometido a la actividad de despalillo, consiste en planchar o estirar la hoja y quitar aproximadamente el 50% de la vena central de la hoja, se selecciona el tabaco porque son aproximadamente 40 clases las que le pueden salir a un tabaco porque se clasifican por tamaño grande, mediano y pequeño, calidad A totalmente sano, B medio sano y C hojas con mayor ruptura, tiempo que es la textura del tabaco Seco, Viso y ligero, luego todo ese tabaco

clasificado se entrega a un área de hornos donde hay que bajarlo entre un 14 y 16% de humedad ya que se había aplicado un exceso de humedad del 30% para ser trabajado.



**Ilustración 4 Separación de vena**

⇒ **Almacén de Tabaco**

La hoja despalillada sometida al secado es trasladada al área del almacén, donde se hacen bultos (pacas) en sacos rojos para ser trasladados al área del almacén central por pacas donde se maneja a una humedad del 70% en el ambiente natural, se acomoda por fecha y por la clasificación de la cosecha, el tabaco que este mejor fermentado o envejecido se va sacando, este tabaco puede pasar 5, 6, 7 hasta 10 años en este proceso de fermentación



**Ilustración 5 Pacas de tabaco almacenadas.**

**Tabla 2 Ficha de proceso de pre-Industria**

<b>Fichas de Proceso</b>				
Ficha Del Proceso		Edición	Fecha de revisión	
Pre-Industria		1	04/01/19	
Misión del Proceso				
Se recepciona la materia prima trasladada desde los campos de siembra (Condega, Estelí, Jalapa) para posteriormente ingresar la hoja a la bodega de fermentación donde pasa de 12 a 16 meses, se moja para mantener la temperatura de la hoja y se está virando, se quita la vena de la hoja y pasa a ser secado y luego almacenarlo por pacas, se lleva registro con tarjeta de control.				
Actividades que Forman el Proceso				
Recepción de la Hoja de Tabaco desde la siembra Mantenión de la Humedad y temperatura de la hoja de Tabaco Despalillado de hoja (Quitar vena de la hoja de Tabaco) Secado de la hoja de tabaco por hornos Almacenado de la hoja de tabaco en pacas.				
Responsable del Proceso				
Jefe de Producción Equipo Técnico				
Entradas del Proceso			Salidas del Proceso	
Hoja de tabaco			Hojas fermentadas y adecuadas para pasar al área de Producción	
Recursos/Necesidades				
Monetario Humanos Tiempo				
Indicadores				
Temperatura Humedad Control por Entradas y salidas				
Análisis de resultados			Revisión de parámetros de la hoja del tabaco	
Acciones de mejora			Observación periódica de los indicadores	
Genera acciones correctivas o preventivas	Si  X	No	Nº de acciones	1

### 7.4.2. Producción

#### ⇒ Preparación de materia prima.

Se agarra el moño de tabaco y se van despegando las hojas, las hojas que estén en mal estado se van desechando, el tabaco no puede ir muy húmedo ni muy seco, las hojas que están muy húmedas pasan a un proceso de secado en hornos, este trabajo se realiza todo el día y se tarda dependiendo de la fundición del tabaco. Hay tabacos que no se meten al horno porque tienen la humedad adecuada, se van despegando las hojas y se va seleccionando la textura que este buena, se almacenan en cajones verificando que la clasificación sea correcta.



**Ilustración 6 Secado de tabaco en horno.**

#### ⇒ Rezagó de capa.

Se clasifica por tamaño para hacer tabaco 5,6 y 7, van sacando lo que es capa, que es la hoja que se ve sana y lo que es la tripa lo van desechando, despalillan y cuentan, lo hacen bolitas en 50 y 25 capas, después de ser clasificada por tamaño, le ponen la medida y quien es el que lo está rezagando para llevar un control de si está trabajando bien.



**Ilustración 7 Rezago de capa**

⇒ **Área de pesado.**

Se van empacando conforme a la medida del tabaco, al colaborador se le dan paquetes para 100 tabacos, se pesan para pasárselos al bonchero (colaborador) por lo que si se da mucho tabaco el bonchero tiende a engancharlo y daña lo que es la liga del tabaco. El peso es el estipulado sacando lo que es el tabaco bueno y los desechos, así como picaduras que quedan en el proceso.



**Ilustración 8 Pesado de tabaco.**

⇒ **Despacho.**

En el despacho se marcan los cajones con las medidas de la hoja del tabaco que se le entregaran al bonchero para que elabore el puro según vitola (dimensiones del puro) por ejemplo 7\*50, 7 pulgadas por 50 de diámetro, hay 7\*56 y así sucesivamente. De igual manera se realiza la clasificación de la capa para ser entregada a la rolera según la vitola del puro a elaborarse.



**Ilustración 9 Tabaco clasificado en cajones por vitola.**

⇒ **Bonchado.**

Elaboración del puro, en esta área el tabaco llega clasificado. El bonchero realiza la combinación de las distintas hojas de tabaco para la confección del puro según la liga (sabor del puro) ejemplo: una hoja de base o seco, dos hojas de viso y una de ligero, estas dos últimas van entorchadas en la base siendo cubiertas en la banda o capote.

Una vez finalizado el puro el bonchero lo introduce en un molde de 10 puros el cual pasa a ser sometido a una prensa manual durante un margen de tiempo de 5 minutos máximo para ser virado y luego someterlo nuevamente a la prensa durante un tiempo de 5 minutos, se retira de la prensa para ser trasladado al primer control de calidad que es la medición del flujo de aire el cual se realiza en un área de máquinas asignadas, una vez aprobado pasa al siguiente proceso.



**Ilustración 10 Tabaco en Molde bonchado.**

⇒ **Rolado.**

Es la última etapa de elaboración de un puro donde se le pone la capa final para que brille y se vea presentable al mercado.

La rolera retira los puros de los moldes donde están insertados para someterlo al segundo control de calidad el cual consiste en pasarlos por un diámetro

(medida del grosor del puro), una vez pasado este control de calidad es enrollado en la capa, la cual va en forma de espiral conformada por 3 vueltas utilizando goma o pega en la capa para que quede sujeta, en la cual en la cabeza del puro se le inserta una pieza de capa en forma circular dando el acabado del puro y cortándolo en maquina dándole la medida de la vitola (6,7 y 8 pulgadas respectivamente).

Una vez finalizado este proceso pasa al tercer control de calidad que es ejecutado manualmente por un revisador el cual verifica que el puro pase por el diámetro correspondiente, tomando puntos como la medida o el tamaño del puro, teniendo en cuenta de igual manera que este no tenga baches o vacíos en su confección, una vez finalizado este proceso es registrado su aprobación en una tarjeta que contiene los datos del bonchero, rolera y revisador.



**Ilustración 11 Tabaco rolado**

⇒ **Área de Cuarto frio (Tienen 4 cuartos fríos).**

Tras haber terminado el proceso de rolado y haber cumplido con todos los requisitos de calidad establecidos pasa al área final del proceso, se procede a la refrigeración del tabaco en un cuarto frio para que se seque y solidifique pasando de 15 días a 1 mes, trasladando a un almacén donde pueden pasar desde 3 meses a 1 año en dependencia del tamaño del pedido, de esto sale el área de rezago.



**Ilustración 12 Cuarto frio.**

**Tabla 3 Ficha de proceso de Producción**

<b>Fichas de Proceso</b>				
Ficha Del Proceso		Edición	Fecha de revisión	
Producción		1	04/01/19	
Misión del Proceso				
Preparar el producto una vez recepcionada la materia prima posteriormente clasificar la hoja con la que se elabora el puro, pasando por rolado y bonchado, donde se le da el grosor al puro y se coloca la capa final para terminarlo y pasar a empaque.				
Actividades que Forman el Proceso				
Preparación de materia prima Rezago de capa Pesado de hojas para elaboración de puro Entregar hojas de tabaco al bonchero Se clasifica el puro y se combina con distintas hojas de tabaco. Se rola el puro y se coloca la última capa				
Responsable del Proceso				
Boncheros Roleros Supervisor de Producción				
Entradas del Proceso			Salidas del Proceso	
Materia Prima (Hoja de tabaco)			Puro Procesado	
Recursos/Necesidades				
Humano Tiempo Monetario				
Indicadores				
Cantidad de puros duros Cantidad de puros rotos Tiempo estimado Producción diaria				
Análisis de resultados			Deficiencias en el sistema productivo	
Acciones de mejora			<ul style="list-style-type: none"> <li>Rehacer el puro usando método de recapeado</li> <li>Controlar el flujo de aire del puro en el proceso para evitar que el puro se convierta en duro</li> </ul>	
Genera acción preventiva o correctiva	Si X	No	Nº de Acciones	2

### **7.4.3. Empaque**

#### **Luego de cuarto frio pasa al área de empaque.**

Primero pasan al área del rezago, donde son rezagados por color en mazos de 20, 24 o 25 puros. Pasando al área del anillado donde tardan un estimado de tiempo de un segundo para colocar el anillo en el puro. Continuando a empacar donde encelofanan y les ponen un código de barra que cada tabaco tiene que llevar, se tardan en promedio un minuto.

Posteriormente pasa a revisión donde pegan una vista, ponen una leyenda, un Sticker, en esto tardan en promedio un minuto por caja. Se traslada al área de plancha donde usan papel termo-encogible donde la caja tiene que ir planchada y revisada, se tarda en promedio 50 segundos.

Se empacan en bultos donde van de 20, 24, 25, 30 o 36. Dependiendo el tipo de la caja eso agarra el bulto. Se pasa a cargarse para ser exportado donde se realizan cada 15 días las exportaciones.



**Ilustración 13 Empaque Finalizado.**

**Tabla 4 Ficha de proceso de Empaque**

<b>Fichas de Proceso</b>				
Ficha Del Proceso		Edición	Fecha de revisión	
Empaque		1	04/01/19	
Misión del Proceso				
Empacar debida y correctamente los puros ya procesados, colocar el sticker y leyenda en la caja de puro, se empaqa en bultos dependiendo el tamaño de la caja.				
Actividades que Forman el Proceso				
Rezagar por color en mazos de 20,24 o 25. Anillar los puros Encelofanar Puros Empacar en Cajas				
Responsable del Proceso				
Supervisor de Empaque				
Entradas del Proceso			Salidas del Proceso	
Puros Procesados			Cajas de Puros para envió.	
Recursos/Necesidades				
Humanos Cajas de Empaque Stickes Celofán				
Indicadores				
Numero de stickers fallidos Papel celofán desperdiciado Cajas erradas				
Análisis del resultado			Se estiman desperdicios en el proceso	
Acciones de mejora			Mejorar la supervisión y control de los materiales	
Genera acción correctiva o preventiva			Si	No
			X	
			Nº de acciones	3

## 7.5. Cuadro comparativo: Checklist.

La presente tabla fue tomada de una página Web y modificada por nosotros para su adecuación conforme a las necesidades de nuestros objetivos (Figueroa., s.f.)

### 7.5.1. Contexto de la Organización

Para que el sistema de Gestión de calidad interno de una empresa vaya por el camino adecuado en la manera que se requiere es necesario saber el contexto en que se encuentra la organización, la postura que se tiene en la empresa conociendo así también los objetivos de la organización, planes y evaluaciones de esta misma que permitan dar a conocer las virtudes y debilidades que se posee en la empresa.

En la siguiente tabla abordaremos en tabacalera Perdomo los aspectos y cumplimiento de requisitos según la Norma ISO 9001: 2015 en cuanto a su contexto en la función de su sistema de gestión de calidad.

**Tabla 5 Resultado Ítem de Contexto de la organización**

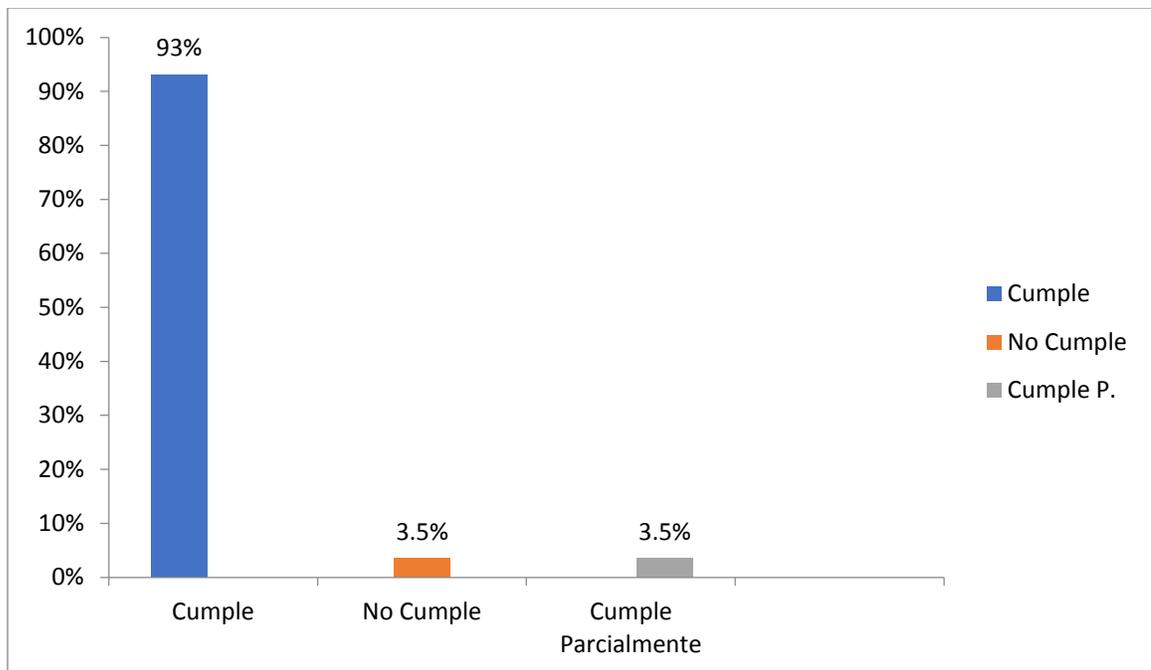
4.Contexto de la organización				
4.1 Comprender la organización y su contexto		Cumple	No cumple	Cumplimiento parcial
1	La organización determina los problemas externos e internos, que son relevantes para su propósito y su dirección estratégica y que afectan su capacidad para lograr el resultado deseado de su sistema de gestión de calidad.	x		
	La organización actualiza dichas determinaciones cuando es necesario. Al determinar cuestiones externas e internas pertinentes, la organización considera los derivados de:			
2	a) cambios y tendencias que pueden tener un impacto en los objetivos de la	x		

	organización			
	b) las relaciones con los y las percepciones y valores de las partes interesadas pertinentes	x		
	c) las cuestiones de gobernanza, las prioridades estratégicas, políticas y compromisos internos	x		
	d) la disponibilidad de recursos y las prioridades y el cambio tecnológico.	X		
<b>4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas</b>		<b>Cumple</b>	<b>No cumple</b>	<b>Cumplimiento parcial</b>
<b>3</b>	La organización determina:			
	a) las partes interesadas que son relevantes para el sistema de gestión de la calidad	x		
	b) los requisitos de estas partes interesadas	x		
<b>4</b>	La organización actualiza dichas determinaciones a fin de comprender y prever las necesidades o expectativas que afectan a los requisitos del cliente y la satisfacción del cliente.	x		
<b>5</b>	La organización tiene en cuenta las siguientes partes interesadas pertinentes:			
	a) Los clientes directos	x		
	b) los usuarios finales		x	
	c) los proveedores, distribuidores, minoristas u otros involucrados en la cadena de suministro	x		

	d) los reguladores	x		
	e) cualesquiera otras partes interesadas pertinentes	x		
<b>4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad</b>		<b>Cumple</b>	<b>No cumple</b>	<b>Cumplimiento parcial</b>
6	La organización determina los límites y aplicabilidad del sistema de gestión de la calidad para determinar su ámbito de aplicación	x		
7	Al determinar este ámbito, la organización considera:			
	a) los problemas externos e internos mencionados en el apartado 4.1	x		
	b) los requisitos indicados en 4.2	x		
8	Al firmar el alcance, la organización documenta y justifica cualquier decisión de no aplicar el requisito de esta norma internacional y para excluirla del ámbito de aplicación del sistema de gestión de la calidad. dicha exclusión se limitará a la cláusula 7.1. 4 y 8, y no afecta a la organización /s capacidad o responsabilidad de asegurar la conformidad de los bienes y servicios y la satisfacción del cliente, ni una exclusión se justifica sobre la base de la decisión de organizar un proveedor externo para realizar una función o proceso de la organización.	x		
9	El alcance está disponible como información documentada	x		
<b>4.4 Sistema de gestión de Calidad</b>				

<b>4.4.1 Generalidades</b>		<b>Cumple</b>	<b>No cumple</b>	<b>Cumplimiento parcial</b>
10	La organización establece, implementa, mantiene y mejora continuamente un sistema de gestión de calidad, incluyendo los procesos necesarios y sus interacciones, de conformidad con los requisitos de esta norma internacional.			X
<b>4.4.2 Enfoque basado en procesos</b>		<b>Cumple</b>	<b>No cumple</b>	<b>Cumplimiento parcial</b>
11	La organización aplica un enfoque basado en procesos a su sistema de gestión de calidad. La organización:			
	a) determina los procesos necesarios para el sistema de gestión de calidad y su aplicación en toda la organización	x		
	b) determina los insumos necesarios y los resultados esperados de cada proceso	x		
	d) determina los riesgos a la conformidad de los bienes y servicios y la satisfacción del cliente, si los productos no deseados son entregados o interacción del proceso es ineficaz	x		
	e) determina los criterios, métodos, mediciones e indicadores de desempeño relacionados necesarios para asegurarse de que tanto la operación como el control de estos procesos sean eficaces	x		

	f) determina los recursos y asegurar su disponibilidad	x		
	g) asigna responsabilidades y autoridades para procesos	x		
	h) implementa las acciones necesarias para alcanzar los resultados previstos	x		
	i) supervisa, analiza y cambia, si es necesario, estos procesos asegurando que continúan entregando los resultados previstos	x		
	j) asegura la mejora continua de estos procesos.	x		
<b>Total</b>		26	1	1



**Ilustración 14 Resultado Ítem contexto de la organización**

De acuerdo a los requisitos del ítem del cuadro comparativo del contexto de la organización se cumple el 93% de los aspectos de estos requisitos debido a que la empresa realiza estudio de mercado determinando las tendencias o fluctuaciones que se presenten en el mismo para prever o proponer nuevas estrategias que permita hacer frente al cambio y esto no afecte el desempeño de su sistema de gestión de calidad, se cumple parcialmente un 3.5% en cuanto a información documentada ya que la empresa solamente informa a las áreas de la organización.

Tabacalera Perdomo determina los requisitos del cliente mediante la realización de los pedidos por parte de estos, garantizando así el cumplimiento en cuanto a satisfacción del cliente al fabricar lo que él requiere, se informa a todas las áreas en la manera que el producto va ser fabricado siendo así eficaces en el proceso siempre teniendo en cuenta la calidad del producto.

La empresa mediante la satisfacción del cliente conoce el alcance de su sistema de gestión de calidad debido a que un cliente satisfecho atraerá más clientes y se conseguirá el aseguramiento de estos, siempre y cuando supervisando los procesos que funcionen de la mejor manera sin perderse los estándares de calidad establecidos por la empresa y la materia prima este en los parámetros de humedad o tamaño establecidos para pasar a los procesos. Se tiene de manera estandarizada los procesos para que estos no tengan demoras para la entrega se los pedidos, se asigna responsabilidades de igual manera a los supervisores para una observación detallada del producto para que cuente con la calidad que el cliente solicita.

### **7.5.2. Liderazgo**

Tabacalera Perdomo en función de su liderazgo garantiza el buen funcionamiento de este al estar comprometidos con sus clientes y áreas teniendo buena comunicación para la adecuación de sus objetivos y políticas de calidad para el excelente funcionamiento de su sistema de gestión de calidad.

De esta manera es necesaria que la política de calidad sea aplicada en la empresa, basándose más que todo en el alcance de la calidad deseada y la satisfacción del cliente es por esto que en la siguiente tabla abordamos este requisito de la Norma ISO 9001:2015.

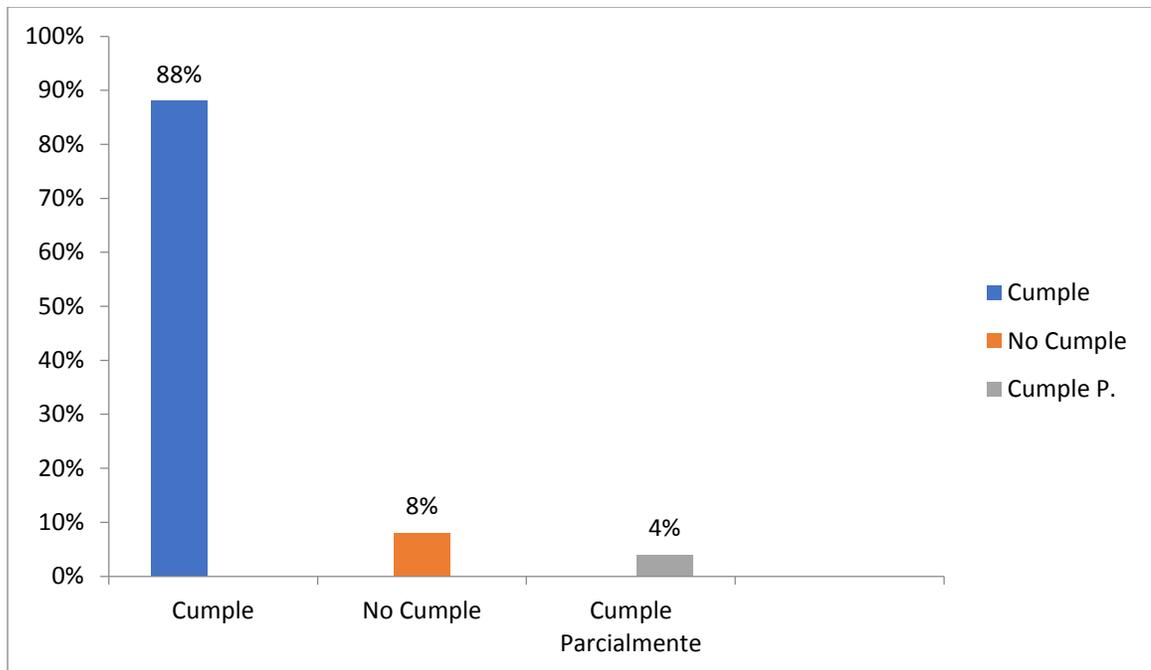
**Tabla 6 Resultado Ítem Liderazgo**

<b>5. Liderazgo</b>				
<b>5.1.1 Liderazgo y compromiso con respecto al sistema de gestión de la calidad</b>		<b>Cumple</b>	<b>No cumple</b>	<b>Cumplimiento parcial</b>
12	La alta dirección demuestra su liderazgo y compromiso con respecto al sistema de gestión de calidad por:			
	a) garantizar que las políticas de calidad y objetivos de calidad se establecen para el sistema de gestión de calidad y son compatibles con la dirección estratégica de la organización.	x		
	b) la garantía de la política de calidad se entiende y sigue dentro de la organización	x		
	c) velar por la integración de los requisitos del sistema de gestión de calidad en los procesos de negocio de la organización	x		
	d) promover el conocimiento del enfoque basado en procesos	x		
	e) velar por que los recursos necesarios para el sistema de gestión de calidad están disponibles	x		
	f) comunicar la importancia de la gestión de calidad eficaz y de	x		

	acuerdo con los requisitos del sistema de gestión de calidad y los requerimientos de bienes y servicios			
	g) garantizar que el sistema de gestión de la calidad cumple sus salidas resultados previstos	x		
	h) participar, dirigir y apoyar a las personas para contribuir a la eficacia del sistema de gestión de la calidad	x		
	i) la promoción de la mejora y la innovación continua	x		
	j) el apoyo a otras funciones de gestión pertinentes para demostrar su liderazgo, ya que se aplica a sus áreas de responsabilidad			X
<b>5.1.2 Liderazgo y compromiso con respecto a las necesidades y expectativas de los clientes</b>		<b>Cumple</b>	<b>No cumple</b>	<b>Cumplimiento parcial</b>
13	La alta dirección debe demostrar su liderazgo y compromiso con respecto a la orientación al cliente, asegurando que:			
	a) los riesgos que pueden afectar a la conformidad de los bienes y servicios y la satisfacción del cliente son identificados y abordados	x		
	b) los requisitos del cliente se determinan y se cumplen	x		
	c) se mantiene el enfoque en proveer consistentemente productos y servicios que	x		

	satisfagan al cliente y los legales y reglamentarios aplicables			
	d) Se mantiene el foco en la mejora de la satisfacción del cliente	x		
<b>5.2 Política de Calidad</b>		<b>Cumple</b>	<b>No cumple</b>	<b>Cumplimiento parcial</b>
14	La alta dirección establece una política de calidad que:			
	a) es apropiada para el propósito de la organización	x		
	b) proporciona un marco para establecer objetivos de calidad	x		
	c) incluye un compromiso de cumplir con los requisitos aplicables	x		
	d) incluye un compromiso de mejora continua del sistema de gestión de calidad	x		
	La política de calidad esta:			
	a) disponible como información documentada		x	
	b) estar a disposición de las partes interesadas, según proceda	x		
	c) ser revisado para su continua adecuación	x		
<b>5.3 Roles de la organización, responsabilidades y autoridades</b>		<b>Cumple</b>	<b>No cumple</b>	<b>Cumplimiento parcial</b>
15	La alta dirección se asegura de que las responsabilidades y autoridades para las funciones relevantes sean asignadas y	x		

	comunicadas dentro de la organización.			
16	La alta dirección es responsable de la eficacia del sistema de gestión de calidad, y asigna la responsabilidad y autoridad para:			
	a) garantizar que el sistema de gestión de calidad conforme a los requisitos de esta norma internacional		x	
	b) la garantía de que los procesos interactúan y están dando sus resultados previstos	x		
	c) informar sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad a la alta dirección y de cualquier necesidad de mejora	x		
	d) garantizar la promoción del conocimiento de las necesidades del cliente en toda la organización.	x		
<b>Total</b>		23	2	1



#### **Ilustración 15 Resultado Ítem Liderazgo**

La empresa cumple el ítem de Liderazgo debido a que se explica a todas las áreas de procesos los objetivos que tiene la empresa en cuanto a calidad de sus productos para la satisfacción de sus clientes así mismo buscando la manera en la puesta en marcha en cada proceso sin demoras ni retrasos teniendo así un sistema eficaz con el aprovechamiento de sus recursos.

Se incentiva a los trabajadores para que estos pongan todo su empeño en la elaboración del producto lo cual ayuda a la empresa también en la terminación de sus pedidos en tiempos más cortos siempre con la calidad deseada.

La política de calidad de la empresa está en su buen funcionamiento debido a que los procesos terminan en tiempos óptimos para la posterior entrega de los pedidos del cliente, ayudando también de esta manera en la conformidad por parte del cliente, en este punto es importante la satisfacción del cliente ya que si no se cumple con sus requisitos no habría donde colocar el producto y se perderían otros clientes potenciales que se tengan.

Se les asigna las responsabilidades a los supervisores, así como el compromiso de los trabajadores para que estos elaboren el producto de calidad en base al requisito del cliente, de acuerdo al tamaño o la manera en que el cliente realice los parámetros en su pedido.

Para el cumplimiento del ítem de Roles de la organización, responsabilidades y autoridades la empresa tiene una buena comunicación con sus colaboradores para que estos a su vez estén informados de los propósitos y objetivos de calidad que la empresa busca alcanzar.

Este ítem nos da un 88% de cumplimiento al estar la empresa enfocada en que los procesos cumplan y satisfagan las expectativas de los clientes para su fidelidad con ellos, el 8% no cumple ya que no está regido a la Norma ISO 9001:2015 debido a que se está intentando comenzar a registrarse por ella para así ser más eficaces, cabe destacar que se mantiene la supervisión necesaria para que los procesos estén funcionando correctamente.

### 7.5.3. Planificación

En cuanto al requisito relacionado a la planificación del sistema de gestión de calidad se aborda las virtudes y habilidades del contexto de la empresa que pueda ayudar en el afrontamiento de problemas o riesgos que se puedan presentar, así como la garantía de que el sistema de gestión de calidad funcione de la manera correcta en el cumplimiento de los requisitos para la satisfacción del cliente.

En la siguiente tabla se verifica el cumplimiento de estos requisitos que den garantía a nuestro sistema de Gestión de calidad

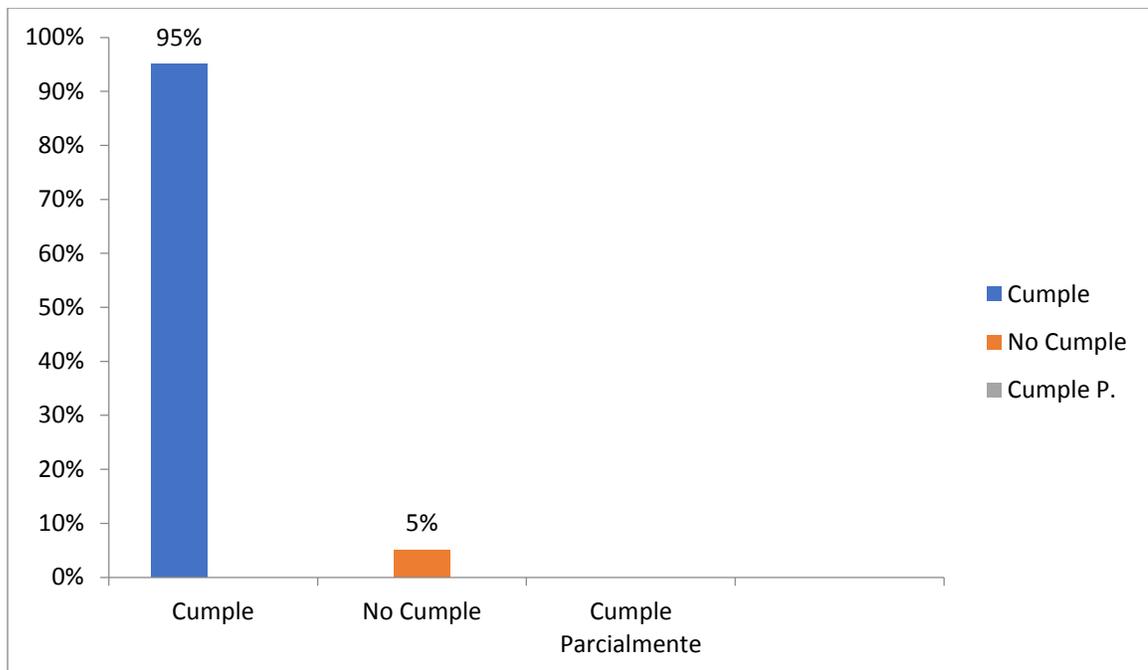
**Tabla 7 Resultado Ítem Planificación**

6 planificación				
6.1 Acciones para abordar los riesgos y oportunidades		Cumple	No cumple	Cumplimiento parcial
17	Al planificar el sistema de gestión de calidad, la organización			

	considera las cuestiones mencionadas en el apartado 4.1 y los requisitos mencionados en el punto 4.2 y determina los riesgos y oportunidades que son abordados para:			
	a) asegurar el sistema de gestión de la calidad puede alcanzar su resultado deseado	x		
	b) asegurar que la organización pueda lograr de manera consistente la conformidad de los bienes y servicios y la satisfacción del cliente	x		
	c) prevenir o reducir los efectos no deseados	x		
	d) lograr la mejora continua	x		
18	La organización planifica:			
	a) Acciones para hacer frente a estos riesgos y oportunidades	x		
	b) la forma de integrar y poner en práctica las acciones en sus procesos del sistema de gestión de calidad (ver 4.4)	x		
	c) la forma de evaluar la eficacia de estas acciones		X	
<b>6.2 Objetivos de Calidad y Planificación para alcanzarlos</b>		<b>Cumple</b>	<b>No cumple</b>	<b>Cumplimiento parcial</b>
19	La organización establece los objetivos de calidad en las funciones pertinentes, niveles y procesos.			

	Los objetivos de calidad son:			
	a) coherente con la política de calidad	x		
	b) pertinentes para la conformidad de los bienes y servicios y la satisfacción del cliente	x		
	c) medibles (si es posible)	x		
	d) tienen en cuenta los requisitos aplicables	x		
	e) supervisar	x		
	f) comunicarse	x		
	g) actualizarse según corresponda.	x		
20	La organización conserva información documentada sobre los objetivos de calidad	x		
21	Cuando se planifica la forma de lograr sus objetivos de calidad, la organización determina:			
	a) ¿qué se hará	x		
	b) qué recursos serán necesarios (véase 7.1)	x		
	c) quien será responsable	x		
	d) cuando se completará	x		
	e) cómo se evaluarán los resultados	x		
<b>6.3 Planificación de los cambios</b>		<b>Cumple</b>	<b>No cumple</b>	<b>Cumplimiento parcial</b>
22	La organización determina las necesidades y oportunidades de cambio para mantener y mejorar el	x		

rendimiento del sistema de gestión de calidad			
La organización lleva a cabo el cambio de una manera planificada y sistemática, la identificación de riesgos y oportunidades, y la revisión de las posibles consecuencias del cambio	x		
<b>Total</b>	21	1	-



### Ilustración 16 Resultado Ítem planificación

En este punto la empresa cumple un 95 % de los requisitos de la Norma ISO 9001:2015 relacionados a planificación, ya que se controla los riesgos mediante las supervisiones pudiendo así evitar los retrasos en producción y ganando en cuanto a la función correcta de sus objetivos de calidad al no contar con pérdida de clientes y el seguimiento y cumplimiento de los requisitos del cliente por parte de sus colaboradores.

En este apartado del ítem de Planificación la empresa cumple debido a que su sistema de gestión de calidad alcanza los objetivos de calidad deseados se planeó bien estos objetivos, así como las diversas capacitaciones para que no se tenga problemas en cuanto a producción y calidad. Cabe mencionar que en este apartado la empresa tiene un plan detallado para hacer frente a un cambio en cualquiera de sus áreas, así como diversas evaluaciones mediante supervisiones para determinar los riesgos a tiempo y estos no presenten inconvenientes.

Tabacalera Perdomo Cigars S, A. cumple con los requisitos de este ítem porque la organización explora, analiza e implementa acciones como diversas supervisiones en los procesos de su sistema de gestión calidad que son llevadas en un registro por parte de la empresa para abordar los riesgos y oportunidades que son proporcionales al producto y servicio.

#### 7.5.4. Soporte

En este requisito se debe determinar y proporcionar los requisitos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del sistema de gestión de calidad, tomando en cuenta la capacidad, limitaciones en recursos existentes y las necesidades que se cubren con los proveedores externos.

**Tabla 8 Resultado Ítem Soporte**

7. Soporte		Cumple	No cumple	Cumplimiento parcial
23	La organización determina y proporciona los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del sistema de gestión de calidad.	X		
24	La organización toma en cuenta ¿cuáles son los recursos internos existentes, las capacidades y	X		

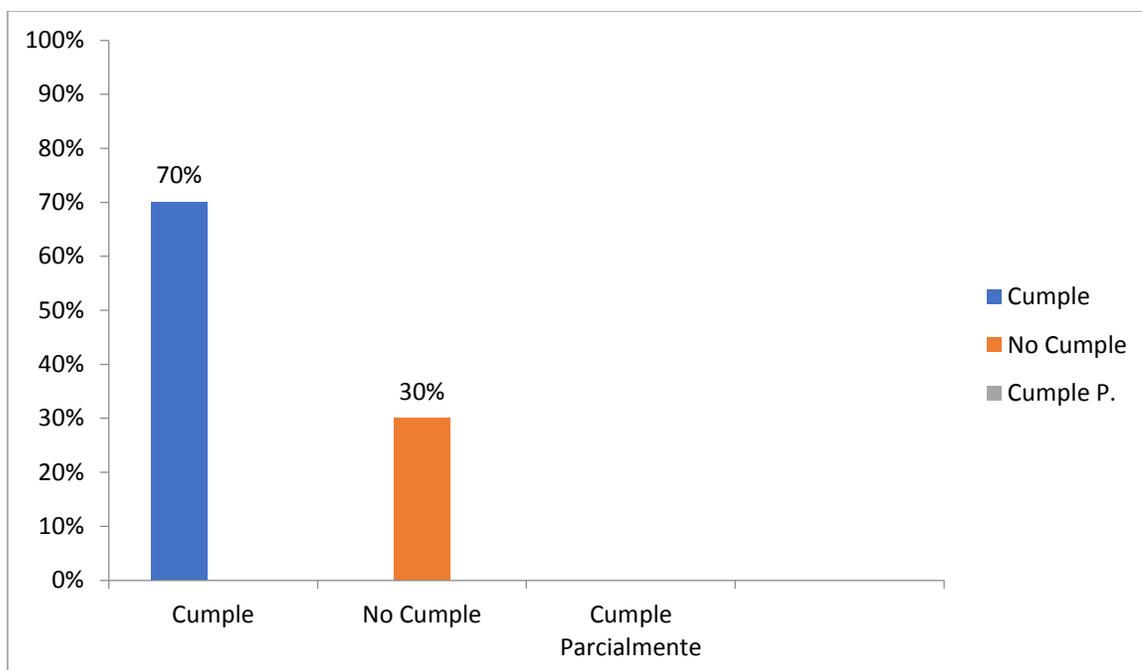
	limitaciones			
<b>7.1.2 Infraestructura</b>		<b>Cumple</b>	<b>No cumple</b>	<b>Cumplimiento parcial</b>
25	La organización determina, proporcionar y mantiene la infraestructura necesaria para su funcionamiento y para asegurar la conformidad de los bienes y servicios y la satisfacción del cliente	X		
	Nota: infraestructura puede incluir:			
	a) Los edificios y los servicios públicos asociados	X		
	b) equipos, incluyendo hardware y software	X		
	c) Los sistemas de transporte, la comunicación y la información	X		
<b>7.1.3 Entorno del Proceso</b>		<b>Cumple</b>	<b>No cumple</b>	<b>Cumplimiento parcial</b>
26	La organización determina, proporciona y mantiene el entorno necesario para sus operaciones de proceso y para asegurar la conformidad de los bienes y servicios y la satisfacción del cliente	X		
<b>7.1.4 Los dispositivos de seguimiento y medición</b>		<b>Cumple</b>	<b>No cumple</b>	<b>Cumplimiento parcial</b>
27	La organización determina, proporciona y mantiene los dispositivos de seguimiento y medición necesarios para verificar la conformidad con los requisitos	X		

	del producto y se asegura de que los dispositivos son aptos para el propósito			
28	La organización conserva información documentada apropiada como prueba de aptitud para el uso de la vigilancia y los dispositivos de medición	X		
<b>7.1.5 Conocimiento</b>		<b>Cumple</b>	<b>No cumple</b>	<b>Cumplimiento parcial</b>
29	La organización determina los conocimientos necesarios para el funcionamiento del sistema de gestión de la calidad y sus procesos y asegura la conformidad de los bienes y servicios y la satisfacción del cliente. Se mantiene este conocimiento, protegido y puesto a disposición en caso necesario	X		
30	La organización tiene en cuenta su actual base de conocimientos dónde aborda las cambiantes necesidades y tendencias, y determina la forma de adquirir o acceder a los conocimientos adicionales que sean necesarios. (Véase también 6.3)	X		
<b>7.2 Competencia</b>		<b>Cumple</b>	<b>No cumple</b>	<b>Cumplimiento parcial</b>
31	La organización:			
	a) determina la competencia necesaria de la persona (s) que hace el trabajo bajo su control que afecte a su rendimiento de	X		

	calidad			
	b) asegurar de que estas personas son competentes sobre la base de una educación adecuada, capacitación o experiencia	X		
	c) en su caso, toma las acciones para adquirir la competencia necesaria, y evaluar la eficacia de las acciones tomadas	X		
	d) retiene la información documentada apropiada como evidencia de la competencia	X		
<b>7.3 Conciencia</b>		<b>Cumple</b>	<b>No cumple</b>	<b>Cumplimiento parcial</b>
32	Las personas que realizan un trabajo bajo el control de la organización son conscientes de:			
	a) la política de calidad	X		
	b) los objetivos de calidad pertinentes	X		
	c) su contribución a la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluyendo los beneficios de rendimiento de mejora de la calidad	X		
	d) las consecuencias de que no cumplan con los requisitos del sistema de gestión de calidad	X		
<b>7.4 Comunicación</b>		<b>Cumple</b>	<b>No cumple</b>	<b>Cumplimiento parcial</b>
33	La organización determina la necesidad de las comunicaciones			

	internas y externas pertinentes para el sistema de gestión de calidad, incluyendo:			
	a) en lo que se comunicará		X	
	b) cuando para comunicarse		X	
	c) con el que comunicarse		X	
<b>7.5 Información documentada</b>		<b>Cumple</b>	<b>No cumple</b>	<b>Cumplimiento parcial</b>
<b>7.5.1 Generalidades</b>				
34	Sistema de gestión de calidad de la organización debe incluir:			
	a) la información documentada requerida por esta Norma Internacional,		X	
	b) información documentada determinada como necesaria por la organización para la eficacia del sistema de gestión de calidad		X	
<b>7.5.2 Creación y actualización</b>		<b>Cumple</b>	<b>No cumple</b>	<b>Cumplimiento parcial</b>
35	Al crear y actualizar la información documentada de la organización se asegura apropiada/o:			
	a) identificación y descripción (por ejemplo, un título, fecha, autor, o el número de referencia)		X	
	b) formato (por ejemplo, el idioma, la versión del software, gráficos) y de los medios de comunicación (por ejemplo, papel, electrónico)		X	

	c) revisión y aprobación por la idoneidad y adecuación.		X	
<b>7.5.3 Control de la Información documentada</b>		<b>Cumple</b>	<b>No cumple</b>	<b>Cumplimiento parcial</b>
36	Información documentada requerida por el sistema de gestión de calidad y por esta norma internacional se controla para garantizar			
	a) que está disponible y adecuado para su uso, donde y cuando sea necesario		X	
	b) que esté protegido de forma adecuada (por ejemplo, de pérdida de confidencialidad, uso inadecuado, o la pérdida de la integridad)		X	
37	Para el control de la información documentada, la organización responde a las siguientes actividades, según corresponda			
	a) la distribución, acceso, recuperación y uso	X		
	b) el almacenamiento y conservación, incluyendo la preservación de la legibilidad	X		
	c) el control de cambios (por ejemplo, control de versiones)	X		
	d) la retención y disposición	X		
<b>Total</b>		<b>23</b>	<b>10</b>	<b>-</b>



### **Ilustración 17 Resultado Ítem Soporte**

De acuerdo a lo subdivido en este Ítem de soporte respecto a los recursos en sus generalidades Tabacalera Perdomo cumple con un 70% los requisitos ya que la dirección de la empresa asigna los recursos a cada proceso teniendo en cuenta que llevan un registro detallado de los recursos con los que se cuenta inicialmente y cuales se deben obtener.

En cuanto a los requisitos de acuerdo a la infraestructura se cumple con ellos porque se cuenta con un personal de mantenimiento que tiene pautas establecidas para la realización de mantenimiento preventivo y de encontrarse averías quedan registradas para ser reparadas en el plazo más corto.

Con respecto al entorno del proceso se cumple con el requisito establecido puesto que la empresa garantiza las condiciones ambientales en los procesos haciendo medición de la temperatura, humedad y flujo de aire para su control. La empresa también cumple con la subdivisión del ítem 7.1.4 ya que esta ha identificado y listado los equipos de medición que utiliza para verificar la temperatura, humedad y flujo de aire en los procesos. Asimismo, se cumple con

los requisitos de acuerdo a conocimientos ya que la empresa garantiza que los empleados reciban la capacitación necesaria o cuenten con experiencia y de igual manera Tabacalera Perdomo cumple con los requisitos del ítem en cuanto a la competencia de los colaboradores ya que analizan e identifican mediante entrevistas con que competencias cumplen y cuales necesitan las personas para cumplir con los requisitos y expectativas de la empresa ya sea de manera formal o por experiencia adquirida.

La empresa cumple con los requisitos del ítem en cuanto a conciencia ya que cuentan con la colaboración activa de los colaboradores implicados en cada proceso y así los hacen sentirse responsables de los resultados además la alta dirección les transmite con claridad lo que espera de su trabajo y refuerza el grado de compromiso del personal.

Tabacalera Perdomo incumple con los requisitos del ítem de comunicación ya que no tienen estipulado o agendado cuando dar comunicados ni quien será el encargado en darlos. De la misma manera Tabacalera Perdomo tiene incumplimiento al ítem de Información documentada debido a que no tienen documentada toda la información requerida por la norma ISO 9001:2015 que es necesaria para asegurar la eficacia del sistema por lo cual este ítem de Soporte tiene un 30% de incumplimiento.

#### **7.5.5. Operación**

En cuanto a este Ítem se tiene que realizar una planificación, implantación y control de todos los procesos necesarios para cumplir con los requisitos que establece la provisión de servicios y productos, además de almacenar toda la información documentada en la extensión necesaria para tener confianza en que los procesos se han realizado según lo planificado.

**Tabla 9 Resultado Ítem Operación**

<b>8 operación</b>				
<b>8.1 Planificación y control operacional</b>		<b>Cumple</b>	<b>No cumple</b>	<b>Cumplimiento parcial</b>
38	La organización debe planificar, ejecutar y controlar los procesos necesarios para cumplir con los requisitos y para poner en práctica las acciones determinadas en el punto 6.1, por			
	a) el establecimiento de criterios para los procesos	X		
	b) la aplicación de control de los procesos de acuerdo con los criterios	X		
	c) mantener la información documentada en la medida necesaria para tener confianza en que los procesos se han llevado a cabo según lo previsto	X		
	La organización controla los cambios planificados y examina las consecuencias de los cambios no deseados, la adopción de medidas para mitigar los posibles efectos adversos, según sea necesario	x		
	La organización se asegura de que la operación de una función o proceso de la organización es controlado por un proveedor externo (véase 8.4).		X	
<b>8.2 Determinación de las necesidades del mercado y de las interacciones con los clientes</b>				

<b>8.2.1 Generalidades</b>		<b>Cumple</b>	<b>No cumple</b>	<b>Cumplimiento parcial</b>
39	La organización implementa un proceso de interacción con los clientes para determinar sus requisitos relativos a los bienes y servicios.	X		
<b>8.2.2 Determinación de los requisitos relacionados con los bienes y servicios</b>		<b>Cumple</b>	<b>No cumple</b>	<b>Cumplimiento parcial</b>
40	La organización debe determinar en su caso			
	a) los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para la entrega y las actividades posteriores a la entrega.	X		
	b) los requisitos legales y reglamentarios aplicables a los bienes y servicios.	X		
	c) cualquier requisito adicional se considera necesario por la organización.	X		
<b>8.2.3 Revisión de los requisitos relacionados con los bienes y servicios</b>		<b>Cumple</b>	<b>No cumple</b>	<b>Cumplimiento parcial</b>
	La organización revisa los requisitos relacionados con los bienes y servicios. Esta revisión se lleva a cabo antes del compromiso de la organización para suministrar bienes y servicios al cliente (por ejemplo, la presentación de ofertas,			

aceptación de contratos o pedidos, aceptación de cambios en los contratos o pedidos) y se asegura de que:			
a) los requisitos de bienes y servicios se definen y se acordaron.	X		
b) los requisitos del contrato o pedido que difieran de los expresados previamente se resuelven.	X		
c) la organización es capaz de cumplir los requisitos definidos.	X		
Se mantiene la información documentada que describe los resultados de la revisión.	X		
Cuando el cliente no proporcione una declaración documentada de los requisitos, los requisitos de los clientes serán confirmados por la organización antes de la aceptación.	X		
Cuando se cambien los requisitos para bienes y servicios, la organización debe asegurarse de que la información documentada pertinente se modifica y que el personal correspondiente sea consciente de los requisitos modificados.	x		
<b>8.2.4 Comunicación con el cliente</b>	<b>Cumple</b>	<b>No cumple</b>	<b>Cumplimiento parcial</b>

La organización determina e implementa disposiciones planificadas para la comunicación con los clientes, relativas a:			
a) información de los bienes y servicios,	X		
b) las consultas, contratos o atención de pedidos, incluyendo las modificaciones,	X		
c) la retroalimentación del cliente, incluyendo sus quejas	X		
d) el manejo de la propiedad del cliente.	X		
e) los requisitos específicos para las acciones de contingencia, en su caso.	X		
<b>8.3 Proceso de planificación operacional</b>	<b>Cumple</b>	<b>No cumple</b>	<b>Cumplimiento parcial</b>
En la preparación para la realización de los bienes y servicios, la organización implementa un proceso para determinar lo siguiente, según sea apropiado,			
a) Requisitos para los bienes y servicios, teniendo en cuenta los objetivos de calidad pertinentes;	X		
b) las acciones para identificar y abordar los riesgos relacionados con la consecución de la	X		

	conformidad de los bienes y servicios a las necesidades;			
	c) los recursos que serán necesarios derivados de los requisitos para los bienes y servicios;	X		
	d) los criterios para la aceptación de bienes y servicios;	X		
42	e) la verificación requerida, validación, seguimiento, medición, inspección y actividades de ensayo a los bienes y servicios;	x		
	f) la forma en que se establecerán y comunicarán los datos de rendimiento; y	X		
	g) los requisitos de trazabilidad, la conservación, los bienes y servicios de entrega y las actividades posteriores a la entrega.	X		
	El resultado de este proceso de planificación debe presentarse de forma adecuada para las operaciones de la organización.	X		
<b>8.4 Control de la prestación externa de bienes y servicios</b>		<b>Cumple</b>	<b>No cumple</b>	<b>Cumplimiento parcial</b>
<b>8.4.1 Generalidades</b>				
43	La organización debe asegurarse siempre que los bienes y servicios externos se ajustan a los requisitos especificados.	X		

<b>8.4.2 Tipo y alcance del control de la provisión externa</b>		<b>Cumple</b>	<b>No cumple</b>	<b>Cumplimiento parcial</b>
	El tipo y alcance del control aplicado a los proveedores externos y los procesos proporcionados externamente, los bienes y servicios deberán ser dependiente:			
	a) los riesgos identificados y los impactos potenciales, ISO / CD 9001.		X	
	b) el grado en que se comparte el control de un proceso de provisión externa entre la organización y el proveedor.	X		
44	c) la capacidad de los controles potenciales.	X		
	La organización debe establecer y aplicar criterios para la evaluación, selección y re-evaluación de los proveedores externos en función de su capacidad de proporcionar bienes y servicios de acuerdo con los requisitos de la organización.	X		
	Se mantiene la información documentada que describe los resultados de las evaluaciones.		X	
<b>8.4.3 Información documentada para los proveedores externos</b>		<b>Cumple</b>	<b>No cumple</b>	<b>Cumplimiento parcial</b>

	Información documentada se facilita al proveedor externo describiendo, en su caso:			
	a) los bienes y servicios a ser prestados o el proceso a realizar,	X		
	b) los requisitos para la aprobación o la liberación de bienes y servicios, procedimientos, procesos o equipos,	X		
	c) los requisitos para la competencia del personal, incluida la cualificación necesaria,	X		
	d) los requisitos del sistema de gestión de calidad,		X	
45	e) el control y seguimiento del rendimiento del proveedor externo que será aplicado por la organización,	X		
	f) cualquier actividad de verificación que la organización o su cliente, tiene la intención de realizar en los proveedores externos y locales.	X		
	g) los requisitos para el manejo de la propiedad de proveedores externos proporcionado a la organización.	X		
	La organización debe asegurarse de la idoneidad de los requisitos especificados antes de	x		

	comunicárselos al proveedor externo.			
	La organización debe monitorear el desempeño de los proveedores externos. Se mantendrá la información documentada que describe los resultados de la supervisión.		X	
<b>8.5 Desarrollo de productos y servicios</b>				
<b>8.5.1 Los procesos de desarrollo</b>		<b>Cumple</b>	<b>No cumple</b>	<b>Cumplimiento parcial</b>
	La organización planifica e implementa los procesos para el desarrollo de bienes y servicios consistentes con el enfoque basado en procesos.	X		
	En la determinación de las etapas y los controles de los procesos de desarrollo, la organización tiene en cuenta:			
	a) la naturaleza, la duración y la complejidad de las actividades de desarrollo,	X		
	b) los clientes, los requisitos legales y reglamentarias que especifiquen las etapas del proceso particulares o controles,	X		
	c) los requisitos especificados por la organización como algo esencial para el tipo específico de los bienes y servicios que se están desarrollando,	X		

	d) las normas o códigos de prácticas que la organización se ha comprometido a poner en práctica,	X	
	e) los riesgos y oportunidades asociados con determinadas actividades de desarrollo con respecto a:		
	1) la naturaleza de los bienes y servicios que se desarrollarán y las consecuencias potenciales de fracaso	X	
46	2) el nivel de control de espera del proceso de desarrollo por los clientes y otras partes interesadas pertinentes, y	X	
	3) el impacto potencial sobre la capacidad de la organización de cumplir sistemáticamente con los requisitos del cliente y mejorar la satisfacción del cliente.	X	
	f) los recursos internos y externos que necesita para el desarrollo de bienes y servicios,	X	
	g) la necesidad de claridad con respecto a las responsabilidades y autoridades de los individuos y las partes involucradas en el proceso de desarrollo,	X	
	h) la necesidad de que la gestión de las interfaces entre los	x	

	individuos y las partes involucradas en la tarea de desarrollo o la oportunidad,			
	i) la necesidad de participación de los grupos de clientes y grupos de usuarios en el proceso de desarrollo y su interfaz con la gestión del proceso de desarrollo.		X	
	j) la información documentada necesaria sobre la aplicación de los procesos de desarrollo, los productos y su adecuación.	X		
	k) las actividades necesarias para la transferencia del desarrollo a la producción o prestación de servicios.	X		
<b>8.5.2 Controles de Desarrollo</b>		<b>Cumple</b>	<b>No cumple</b>	<b>Cumplimiento parcial</b>
	Los controles que se aplican al proceso de desarrollo se aseguran de que:			
	a) los resultados que deben alcanzarse mediante las acciones de desarrollo están claramente definidos,	X		
	b) las entradas están definidas a un nivel suficiente para las actividades de desarrollo emprendidas y no dan lugar a la ambigüedad, conflicto o falta de claridad,	X		

	c) las salidas están en una forma adecuada para su posterior uso en la producción de bienes y prestación de servicios, y el seguimiento y la medición correspondiente,	X		
47	d) los problemas y cuestiones que surjan durante el proceso de desarrollo se resuelven o manejados de otra manera antes de comprometerse a un trabajo de desarrollo o establecimiento de prioridades para que el trabajo,	X		
	e) los procesos de desarrollo previstas se han seguido, los resultados son consistentes con las entradas y el objetivo de la actividad de desarrollo se ha cumplido,	X		
	f) bienes producidos o servicios prestados, como consecuencia del desarrollo emprendido son aptos para el propósito, y	X		
	g) Control de cambio apropiado y gestión de la configuración se mantiene durante todo el desarrollo de bienes y servicios y cualquier modificación posterior de bienes y servicios.	X		
<b>8.5.3 Transferencia de Desarrollo</b>		<b>Cumple</b>	<b>No cumple</b>	<b>Cumplimiento parcial</b>
48	La organización se asegura de que la transferencia del desarrollo a la producción o prestación de servicio sólo tiene lugar cuando las acciones en circulación o	X		

	surgido del desarrollo se han completado o se gestionan de otro modo tal que no hay un impacto negativo en la organización su capacidad de cumplir sistemáticamente con los requisitos del cliente, legales o los requisitos reglamentarios, o para mejorar la satisfacción del cliente.			
<b>8.6 La producción de bienes y prestación de servicios</b>				
<b>8.6.1 Control de la producción de bienes y prestación de servicios</b>		<b>Cumple</b>	<b>No cumple</b>	<b>Cumplimiento parcial</b>
	La organización implementa la producción de bienes y prestación de servicios en condiciones controladas.	X		
	Las condiciones controladas incluyen, según corresponda:			
	a) la disponibilidad de información documentada que describe las características de los bienes y servicios;	X		
	b) la aplicación de los controles;	X		
49	c) la disponibilidad de información documentado que describa las actividades a realizar y los resultados obtenidos, según sea necesario;		X	
	d) el uso de equipo adecuado;	X		

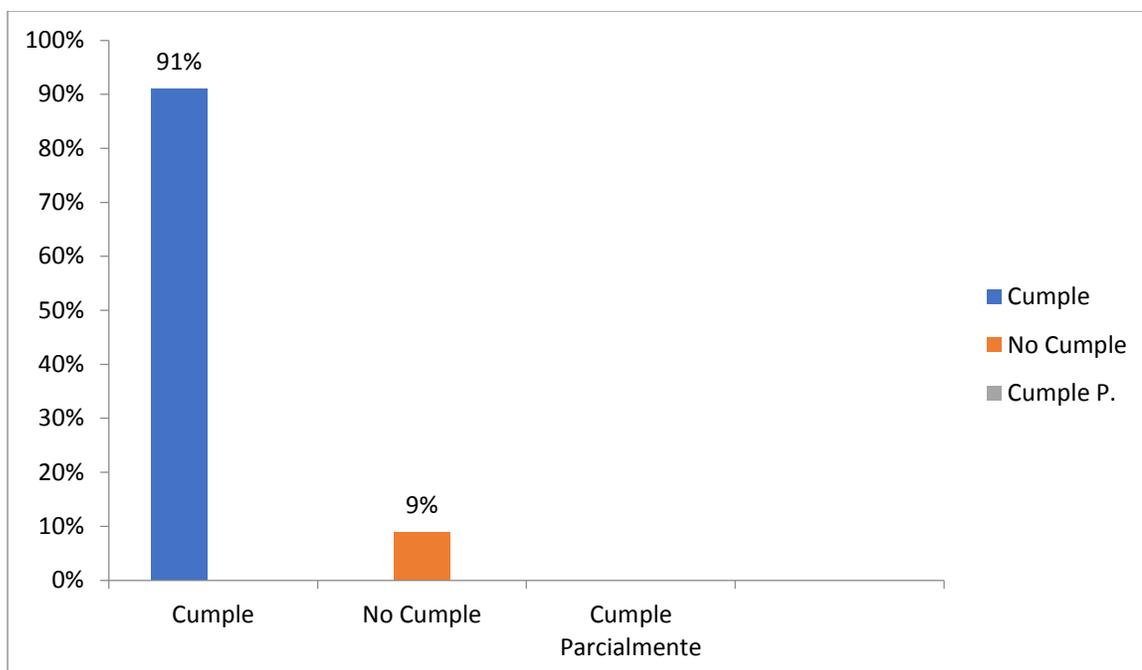
	e) la disponibilidad, la aplicación y el uso de los dispositivos de seguimiento y medición;	X		
	f) la competencia del personal o su cualificación;	X		
	g) la validación y aprobación y revalidación periódica, de cualquier proceso de producción de bienes y prestación de servicios, donde los productos resultantes no puedan verificarse mediante actividades de seguimiento o medición posteriores;		x	
	h) la aplicación de los bienes y servicios de liberación, entrega y posteriores a la entrega; y	X		
	i) la prevención de la no conformidad, debido a un error humano, tales como errores no intencionales y violaciones de reglas intencionales.	X		
	<b>8.6.2 Identificación y trazabilidad</b>	<b>Cumple</b>	<b>No cumple</b>	<b>Cumplimiento parcial</b>
49	En su caso, la organización identifica las salidas de proceso con los medios adecuados.	X		
	La organización identifica el estado de las salidas del proceso con respecto a los requisitos de medición de seguimiento y largo de la realización de los bienes y servicios.	X		

	Cuando la trazabilidad sea un requisito, la organización controla la identificación única de las salidas del proceso, y mantener como información documentada.	X		
<b>8.6.3 Los bienes pertenecientes a los clientes o proveedores externos.</b>		<b>Cumple</b>	<b>No cumple</b>	<b>Cumplimiento parcial</b>
	La organización cuida los bienes de propiedad del cliente o proveedores externos mientras estén bajo el control de la organización o estén siendo utilizados por la organización. La organización identifica, verifica, protege y salvaguarda el cliente o proveedor externo los bienes suministrados para su utilización o incorporación en los bienes y servicios.	X		
50	Si cualquier propiedad del cliente o proveedor externo se ha perdido, dañado o de otro modo se considera inadecuado para su uso, la organización informa de ello al cliente o el proveedor externo y mantiene información documentada.	X		
<b>8.6.4 Preservación de bienes y servicios</b>		<b>Cumple</b>	<b>No cumple</b>	<b>Cumplimiento parcial</b>
	La organización garantiza la preservación de los bienes y servicios, incluida las salidas del proceso, durante el procesamiento y la entrega al destino previsto para mantener la conformidad con los requisitos.	X		

51	La preservación debe aplicarse también para procesar las salidas que constituyen partes de los productos o de cualquier salida del proceso físico que se necesita para la prestación del servicio.	X		
<b>8.6.5 Las actividades posteriores a la entrega</b>		<b>Cumple</b>	<b>No cumple</b>	<b>Cumplimiento parcial</b>
	En su caso, la organización determina y cumple los requisitos para las actividades posteriores a la entrega asociados con la naturaleza y la vida útil de los bienes y servicios destinados.	x		
52	El alcance de las actividades posteriores a la entrega que se requieren tendrá en cuenta			
	a) los riesgos asociados con los bienes y servicios,	X		
	b) retroalimentación del cliente.	X		
	c) los requisitos legales y reglamentarios.	X		
<b>8.6.6 Control de los cambios</b>		<b>Cumple</b>	<b>No cumple</b>	<b>Cumplimiento parcial</b>
	La organización lleva a cabo el cambio de una manera planificada y sistemática, teniendo en cuenta el examen de las posibles consecuencias de los cambios y toma medidas, según sea necesario, para asegurar la	X		

	integridad de los bienes y servicios se mantienen.			
53	Información que describe los resultados de la revisión de los cambios documentados, se mantiene el personal que autoriza el cambio y de cualquier acción necesaria.	X		
<b>8.7 Liberación de bienes y servicios</b>		<b>Cumple</b>	<b>No cumple</b>	<b>Cumplimiento parcial</b>
	La organización implementa las actividades planificadas en etapas apropiadas para verificar que se cumplen los requisitos de bienes y servicios. Debe mantenerse evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación.	X		
54	El despacho de las mercancías y servicios al cliente no procede hasta que los planes establecidos para la verificación de la conformidad se han cumplido satisfactoriamente, a menos que sea aprobado por una autoridad pertinente y, cuando sea aplicable, por el cliente. Información documentada debe indicar la persona (s) que autoriza la liberación de los bienes y servicios para su entrega al cliente.	X		
<b>8.8 Bienes y servicios no conformes</b>		<b>Cumple</b>	<b>No cumple</b>	<b>Cumplimiento parcial</b>
	La organización se asegura de que los bienes y servicios que no se ajusten a los requisitos se identifican y controla para prevenir	X		

	su uso no intencionado o entrega, que tendrá un impacto negativo en el cliente.			
55	La organización toma acciones (incluidas las correcciones si es necesario) adecuadas a la naturaleza de la no conformidad y sus efectos. Esto se aplica también a los bienes y servicios detectados después de la entrega de las mercancías o durante la prestación del servicio no conforme.	X		
	Cuando los bienes y servicios no conformes se han entregado al cliente, la organización tiene también la corrección apropiada para asegurar que se logra la satisfacción del cliente. Acciones correctivas apropiadas se aplicarán.	X		
<b>Total</b>		85	8	-



### Ilustración 18 Resultado Ítem Operación

Tabacalera Perdomo cumple con los requisitos planteados por el Ítem de planificación y control operacional de debido a que la organización establece criterios que son registrados para la aceptación de los productos e implementa controles de calidad en los procesos de acuerdo a los criterios. Sin embargo, no cumple en cuanto a que la operación de un proceso sea controlada por un proveedor externo lo que nos da un 9% de incumplimiento en el Ítem. De igual manera la empresa cumple con los requisitos conforme a la determinación de las necesidades del mercado y de las interacciones con los clientes ya que utiliza métodos directos como las entrevistas para conocer las percepciones y opiniones de las experiencias de compra y poder medir el grado de satisfacción y también tienen un sistema de recogida de sugerencias.

Respecto al Ítem de Proceso de planificación operacional la empresa planea el desarrollo de las actividades luego de establecer los requisitos con los clientes, se informa al cliente sobre cualquier cambio o modificación imprevista y se le da seguimiento al proceso aun después de la entrega de los bienes. La empresa mantiene una retroalimentación continua con los clientes, se brindan

documentos con las características de los bienes y el cliente puede imponer sus propios requisitos enviando un documento con sus especificaciones donde la empresa basándose en el varían sus actividades en dependencia. En el sistema de calidad que posee actualmente la empresa se determinan las variantes de los procesos para la creación de los bienes tomando en cuenta los requisitos para la obtención de la calidad pertinente, controles de calidad, supervisiones, monitoreo, pruebas y la planificación para la mitigación de riesgos que puedan afectar en el resultado final del producto y puedan producir cualquier insatisfacción al cliente.

La organización en cuanto al ítem de Control de la prestación externa de bienes y servicios especifica los parámetros que cumplan con sus estándares de calidad en un documento el cual se les brinda a los proveedores externos para cumplir de manera eficiente con las expectativas de los clientes. Se entrega un documento con las especificaciones requeridas en controles, procesos, parámetros a los proveedores para la obtención de los bienes externos, luego se realiza una evaluación mediante pruebas de control de calidad para comprobar que los productos cumplan con los estándares establecidos.

Tabacalera Perdomo en cuanto a los requisitos Desarrollo de productos y servicios cuenta con un pequeño manual donde se describen los procesos para una mejor comprensión acerca de su importancia y el impacto que podría provocarles si uno no se llegase a cumplir de manera eficiente en el mismo se describen la naturaleza de los procesos, los controles a aplicar, requisitos, etc.

La Empresa también plantea un plan de desarrollo y control de los procesos para tener un mejor control de las actividades a desarrollar durante el periodo gestionando eficazmente los recursos y previendo contratiempos para corregirlos de manera segura, también evitando deficiencias en los bienes y obteniendo datos para posibles mejoras en el sistema. La empresa solo trabaja por pedidos de los clientes para desarrollar sus procesos teniendo la capacidad

necesaria para cumplir con todos los requisitos que le impongan y satisfacer al cliente de manera eficaz.

La organización con respecto al ítem de la producción de bienes y prestación de servicios presenta un documento escrito a los clientes para que vean la descripción de sus productos y procesos, también para que el cliente luego agregue sus especificaciones, se toman datos documentados durante todo el proceso para luego entregárselos a los clientes para que vean los resultados obtenidos y así mismo sirvan de referencia para un análisis posterior en pro de mejora también se lleva un control escrito y computarizado de cada salida para medir cada proceso y este cumpla con los requisitos establecidos. Se lleva un control sobre los productos que no cumplieron con los requisitos impuestos por los clientes y llevan un control documentado para informar al cliente y tener una mejor preservación y un mejor registro sobre los productos.

La organización mantiene un control posterior a la entrega del producto mediante la retroalimentación con el cliente para evitar o enmendar los posibles riesgos en los bienes, también se trabajan los aspectos legales tras el despacho de los productos con las autoridades correspondientes.

Al finalizar cada periodo la empresa se dispone a hacer un análisis sobre todos los puntos alcanzados y contratiempos ocurridos para determinar de una manera eficiente y planificada la implementación de nuevos cambios y medidas para asegurar la calidad de los bienes y servicios.

En este ítem se llega a un cumplimiento del 91% ya que todos los procesos son evaluados mediante supervisiones y pruebas de calidad para asegurar la conformidad satisfactoria del cliente, todas las evaluaciones son documentadas para tener un registro y mostrar la veracidad del cumplimiento de los estándares del cliente y se lleva el control adecuado sobre los bienes y servicios que se proporcionarán a los clientes pasando por varios y diferentes controles de

calidad para evitar la insatisfacción del cliente descartando los productos deficientes en el acto y entregando de esta manera el mejor servicio a los clientes.

### 7.5.6. Evaluación y desempeño

La empresa tabacalera Perdomo Cigars para garantiza una evaluación a su desempeño para valorar constantemente sus logros y errores alcanzados durante todo el periodo para estimar si alcanzaron con los objetivos propuestos y el cumplimiento con sus políticas de calidad, también verifican si su sistema de gestión de calidad interna está funcionando de manera eficiente para dar un mejor servicio a sus clientes.

De igual forma se necesita que la organización implemente las herramientas necesarias y documente la información obtenida mediante estas para obtener los mejores resultados posibles por esto abordamos la siguiente tabla con este requisito de la norma ISO 9001-2015

**Tabla 10 Resultado Ítem Evaluación y desempeño**

9 Evaluación del desempeño		Cumple	No cumple	Cumplimiento parcial
9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación				
9.1.1 Generalidades				
	La organización debe tener en cuenta los riesgos y las oportunidades determinadas y deberá:			
	a) determinar lo que necesita ser monitoreado y medido con el fin de:			
	- Demostrar la conformidad de los bienes y servicios a las necesidades,	X		
	- Evaluar el desempeño de los procesos	X		

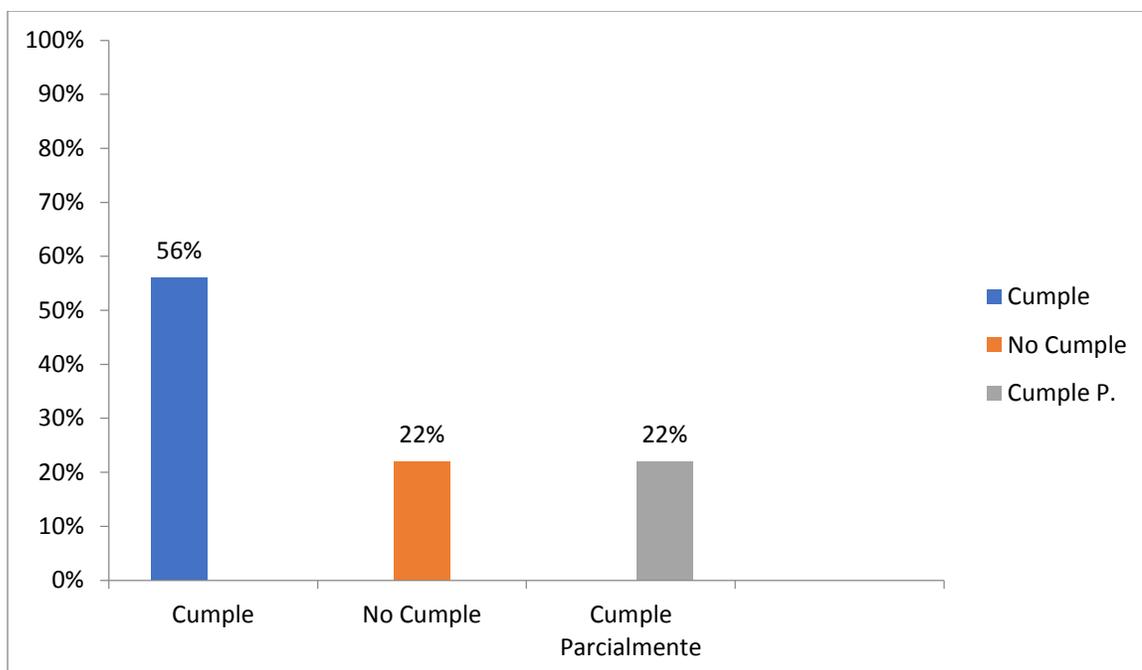
56	- Garantizar la conformidad y la eficacia del sistema de gestión de la calidad, y	X		
	- Evaluar la satisfacción del cliente.	X		
	b) evaluar el desempeño del proveedor externo.	X		
	c) determinar los métodos para el seguimiento, medición, análisis y evaluación, en su caso, para garantizar la validez de los resultados;	X		
	d) determinar cuándo se llevarán a cabo el seguimiento y medición			
	e) determinar cuándo se analizarán y evaluarán los resultados de seguimiento y medición	X		
	f) determinar lo que se necesitan indicadores de desempeño del sistema de gestión de calidad.		X	
	La organización debe establecer procesos para asegurarse de que el seguimiento y medición pueden realizarse y se realizan de una manera que sea consistente con los requisitos de seguimiento y medición.	X		
	La organización conserva información documentada apropiada como evidencia de los resultados.			X
La organización evalúa el desempeño de la calidad y la eficacia del sistema de gestión de calidad.			X	
<b>9.1.2 Satisfacción del cliente</b>	<b>Cumple</b>	<b>No cumple</b>	<b>Cumplimiento parcial</b>	
La organización supervisa los datos relativos a las percepciones de los clientes sobre el grado en que se cumplen los requisitos.	X			
En su caso, la organización obtiene los datos relativos a:				

57	a) la retroalimentación del cliente.	X		
	b) las opiniones de los clientes y las percepciones de la organización, sus procesos y sus productos y servicios.	X		
	Los métodos para obtener y utilizar dicha información se precisarán.	X		
	La organización evalúa los datos obtenidos para determinar las oportunidades para mejorar la satisfacción del cliente.	X		
<b>9.1.3 Análisis y evaluación de datos</b>		<b>Cumple</b>	<b>No cumple</b>	<b>Cumplimiento parcial</b>
58	La organización analiza y evalúa los datos correspondientes derivadas del monitoreo, la medición y otras fuentes pertinentes. Esto debe comprender la determinación de los métodos aplicables.			X
	Los resultados del análisis y la evaluación se utilizarán para:			
	a) para determinar la conveniencia, adecuación y eficacia de la gestión de la calidad	X		
	b) para garantizar que los bienes y servicios pueden satisfacer constantemente las necesidades del cliente,	X		
	c) para asegurar que la operación y control de procesos es eficaz	X		
	d) identificar las mejoras en el sistema de gestión de calidad.			X
Los resultados del análisis y la evaluación se utilizan como insumo para la revisión por la dirección.			X	
<b>9.2 Auditoría Interna</b>		<b>Cumple</b>	<b>No cumple</b>	<b>Cumplimiento parcial</b>
	La organización realiza auditorías internas a intervalos planificados para proporcionar información sobre si el sistema de gestión de			X

	calidad			
	a) cumple:			
	1) las propias necesidades de la organización para su sistema de gestión de la calidad			X
	2) los requisitos de esta norma internacional.		X	
	b) se ha implementado y mantiene de manera eficaz. La organización debe:			
	a) planificar, establecer, implementar y mantener un programa (s) de auditoría, incluida la periodicidad, los métodos, responsabilidades, requisitos de planificación y presentación de informes. El programa (s) de auditoría deberá tener en cuenta los objetivos de calidad, la importancia de los procesos en cuestión, los riesgos relacionados, así como los resultados de auditorías anteriores;		X	
	b) definir los criterios de auditoría y el alcance de cada auditoría;		X	
59	c) seleccionar los auditores y las auditorías de conducta para asegurar la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría;		X	
	d) garantizar que los resultados de las auditorías se reportan a la gestión pertinente para la evaluación,		X	
	e) tomar las medidas adecuadas y sin dilataciones indebidas		X	
	f) conservar la información documentada como evidencia de la implementación del programa de auditoría y los resultados de la auditoría.		X	
<b>9.3 Revisión por la dirección</b>		<b>Cumple</b>	<b>No cumple</b>	<b>Cumplimiento parcial</b>

	La alta dirección revisa el sistema de gestión de calidad de la organización, a intervalos planificados, para asegurarse de su conveniencia, adecuación y eficacia.			X
	La revisión por la dirección es planeada y llevada a cabo, teniendo en cuenta el entorno cambiante de los negocios y en la alineación de la dirección estratégica de la organización.			X
	La revisión por la dirección incluye la consideración de:			
	a) el estado de las acciones de las revisiones por la dirección previas			X
	b) los cambios en los problemas externos e internos que son relevantes para el sistema de gestión de calidad;	X		
	c) la información sobre el desempeño del sistema de gestión de calidad, incluyendo las tendencias e indicadores para:			
60	1) las no conformidades y acciones correctivas;	X		
	2) seguimiento y medición a los resultados;	X		
	3) resultados de las auditorías;		X	
	4) la retroalimentación del cliente;	X		
	5) proveedor y cuestiones de proveedores externos; y	X		
	6) desempeño de los procesos y conformidad del producto;	X		
	d) oportunidades para la mejora continua.	X		

Las salidas de la revisión por la dirección incluyen decisiones relacionadas con:			
a) las oportunidades de mejora continua, y	X		
b) cualquier necesidad de cambios en el sistema de gestión de calidad.	X		
La organización conserva información documentada como evidencia de los resultados de las revisiones por la dirección, incluyendo las acciones tomadas.		X	
<b>Total</b>	25	10	10



**Ilustración 19 Resultado Ítem Evaluación del desempeño**

En la norma ISO 9001-2015 la evaluación al desempeño es un requisito esencial, es donde la organización determina las necesidades para dar seguimiento y medición, y también los tiempos que se tomaran en dar el correspondiente análisis sobre ello.

La empresa tiene muchas deficiencias en cuanto al cumplimiento de este requisito debido a la falta de organización para la realización de auditorías internas de manera periódica y constante, la falta de información documentada, también tiene que mejorar en dar el seguimiento y control adecuado para realizar una mejor evaluación de los datos obtenidos, asimismo tiene un excelente desempeño en cuanto a la percepción de los clientes en cuanto sus necesidades y expectativas.

Tomando en cuenta algunos de los aspectos descritos anteriormente la empresa apenas alcanza un 56% del puntaje en esta categoría incumpliendo así el requisito a la evaluación y desempeño de la Norma ISO 9001-2015.

En cuanto a los requisitos de la evaluación del desempeño la empresa revisa los resultados obtenidos de cada periodo para evaluar el desempeño y rendimiento con respecto a los estándares establecidos por el sistema de gestión de calidad interno documentando la información para evidenciar los resultados obtenidos.

La empresa siempre supervisa los datos obtenidos por la retroalimentación con sus clientes tomando en cuenta todas sus exigencias y requisitos para brindar un mejor servicio.

La organización utiliza los datos obtenidos de los análisis aplicados durante el periodo para mejorar de manera eficaz y eficiente su sistema de gestión de calidad y dar un mejor servicio de atención al cliente.

La organización en cuanto al Ítem de Auditora interna no realiza auditorias correspondientes sobre la capacitación de su sistema de calidad, pero si informa a sus colaboradores de manera práctica sobre sus estándares.

La organización respecto a los requisitos de revisión por la dirección documenta los hechos ocurridos en el proceso que puedan afectar de manera directa o indirecta el sistema de gestión de calidad para su posterior revisión e implementación de acciones correctivas.

#### **7.5.7. Mejora**

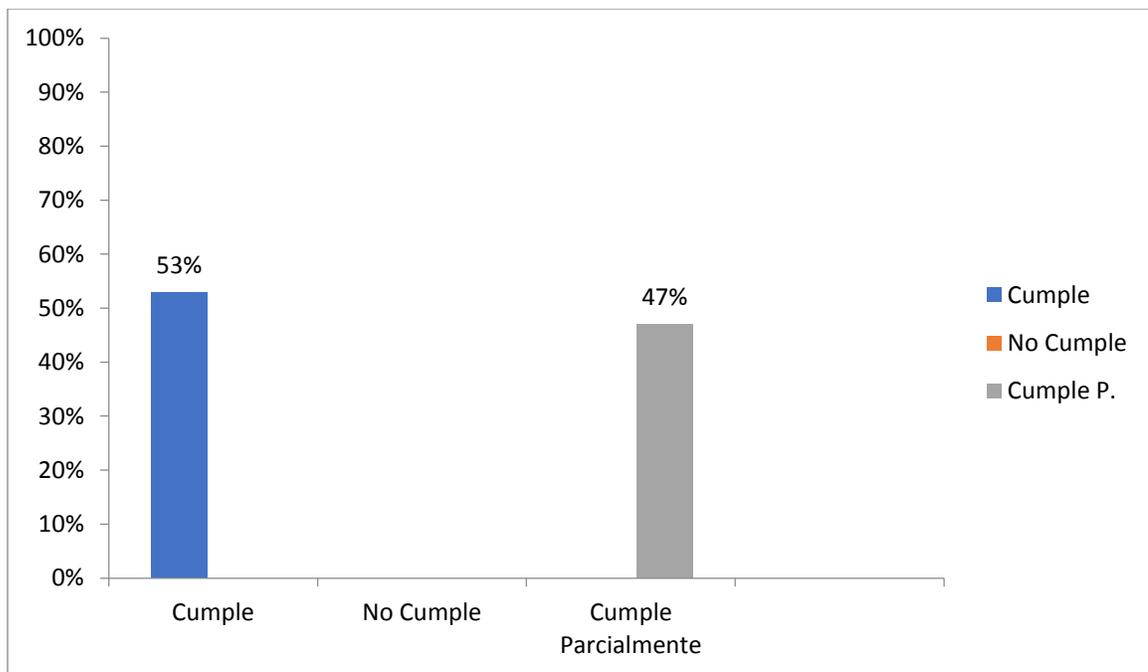
Actualmente la mejora continua es una de las tendencias con mayor importancia en las empresas para brindar cada vez un mejor servicio y Perdomo está al tanto de ello por ende utiliza cada oportunidad que tiene para mejorar sus estándares de calidad renovando sus procesos y su sistema de gestión de calidad, también actualiza sus objetivos y políticas para brindar un mejor servicio a sus clientes.

En la tabla que veremos a continuación observaremos los indicadores de mejora que deben de tener en cuenta según la norma.

**Tabla 11 Resultado Ítem Mejora**

<b>10. Mejora</b>		<b>Cumple</b>	<b>No cumple</b>	<b>Cumplimiento parcial</b>
<b>10.1 No conformidad y acciones correctivas</b>				
61	Cuando se produce una no conformidad, la organización debe:			
	a) reaccionar a la no conformidad, y en su caso	X		
	1) tomar medidas para controlar y corregirlo	X		
	2) hacer frente a las consecuencias			X
	b) evaluar la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con el fin de que no vuelva a ocurrir o se producen en otros lugares, por:			
	1) la revisión de la no conformidad	X		
	2) determinar las causas de la no conformidad.	X		
	3) determinar si existen incumplimientos similares o podrían producirse			X
	c) poner en práctica las medidas oportunas			X
	d) revisar la eficacia de las medidas correctivas adoptadas			X
	e) realizar cambios en el sistema de gestión de la calidad, si es necesario.	X		
	Las acciones correctivas son apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.	X		
	La organización conserva información documentada como evidencia de:			
	a) la naturaleza de las no conformidades y de cualquier acción tomada posteriormente			X
	b) los resultados de cualquier acción correctiva.			X

10.2 Mejora		Cumple	No cumple	Cumplimiento parcial
62	La organización mejora continuamente la idoneidad, adecuación y eficacia del sistema de gestión de calidad. La organización mejora el sistema de gestión de calidad, los procesos y los productos y servicios, en su caso, a través de la respuesta a:			
	a) Los resultados del análisis de datos			X
	b) los cambios en el contexto de la organización	X		
	c) cambios en el riesgo identificados (ver 6.1)			X
	d) nuevas oportunidades.	X		
	La organización evalúa, prioriza y determina la mejora a implementar.	X		
<b>Total</b>		9	-	8



**Ilustración 20 Resultado ítem mejora**

En el ítem número 10 en la norma ISO 9001-2015, se establece que la organización tiene que realizar las acciones necesarias para satisfacer las expectativas de los clientes, mejorando a partir de las no conformidades presentadas mediante la toma de medidas correctivas y evaluaciones a finales de periodo, igualmente identificar usando diferentes metodologías y herramientas las debilidades internas para aumentar su buen rendimiento e implementar la mejora continua.

La organización cumple con un 53% los requisitos asociados en el ámbito de mejora de la norma ISO 9001-2015, la empresa está constantemente en mejora ya sea relacionado a su sistema de gestión de calidad o respecto a su relación con los clientes para que de esta manera siempre brindar el mejor servicio posible.

Destacando de igual manera que en este aspecto hay algunos puntos a fortalecer y mejorar para aumentar su rendimiento y eficacia como organización. Para evitar caso de desconformidad o no satisfacción en los clientes la empresa siempre está abierta a las quejas o inquietudes de los clientes para documentar cada una y tomar acciones correctivas de manera eficiente e inmediata a cada una de ellas.

La organización tiene un enfoque a la mejora continua donde a partir de los datos obtenidos en los periodos pasados, variaciones en el mercado y tendencias se realizan reuniones del personal administrativo y operativo para determinar nuevas posibilidades para aumentar la eficiencia en su sistema de gestión de calidad.

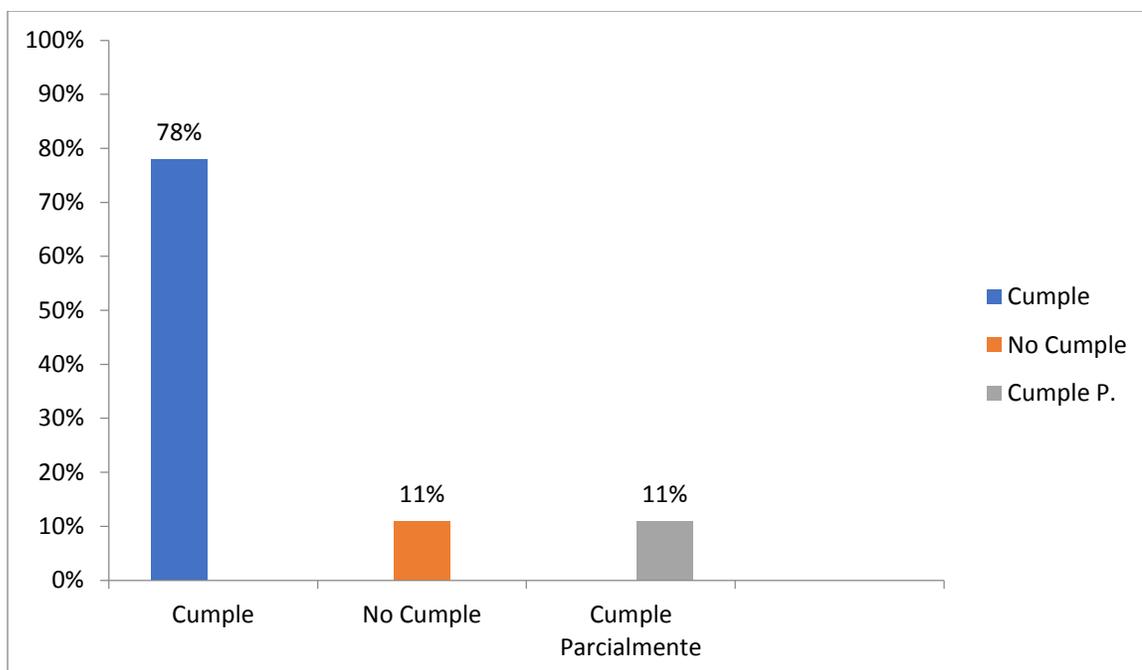
## 7.6. Análisis general de cumplimiento de la norma ISO 9001-2015

En este punto destacaremos los resultados obtenidos en el análisis tomando en cuenta los cumplimientos, no cumplimiento y el cumplimiento parcial; tomando los datos en porcentaje para realizar dicho análisis.

Al realizar el análisis de todos los aspectos contenidos en la norma, se obtuvo que se cumple con un 78%, un 11% no se cumple y un 11% parcialmente está en proceso. La empresa no cumple totalmente con los requisitos necesarios de la norma, sin embargo, cuenta con las condiciones para implementar las mejoras y cumplir con todos los requisitos.

**Tabla 12 Resultados de los requisitos de la norma**

<b>Requisito de la norma</b>	<b>Cumple %</b>	<b>No cumple %</b>	<b>Cumplimiento Parcial %</b>
Contexto de la Organización.	93	3.5	3.5
Liderazgo.	88	8	4
Planificación para el sistema de gestión de calidad.	95	5	0
Soporte.	70	30	0
Operación.	91	9	0
Evaluación de desempeño.	56	22	22
Mejora.	53	0	47



**Ilustración 21 Porcentaje resumen de actividades de la norma**

### **7.6.1. Exclusiones de la norma**

La nueva ISO 9001 2015 ha eliminado la palabra “exclusiones” del documento de requisitos. Muchas personas se preguntan si esto es una indicación de que ya no se pueden excluir requisitos del Sistema de Gestión de Calidad. Desde la versión de 2000 de la norma ISO 9001, no ha existido la posibilidad de incluir en su SGC la justificación de ciertas secciones de la norma. Dichas secciones se pueden considerar que no son aplicables en tu organización. En muchos casos, esto es necesario por lo que los empresarios pueden estar preocupados de que las exclusiones no estén permitidas.

Los autores de la norma ISO 9001 conocen que existen empresas en las que ciertos requisitos no se aplican. Por lo que conocen que es posible excluir los requisitos que no les sean aplicables de la norma ISO 9001 2015. Por este motivo se ha incluido un Anexo en el que se explica dicha situación. El Anexo es el A.5 “Aplicabilidad” (Nueva ISO 9001:2015, 2019).

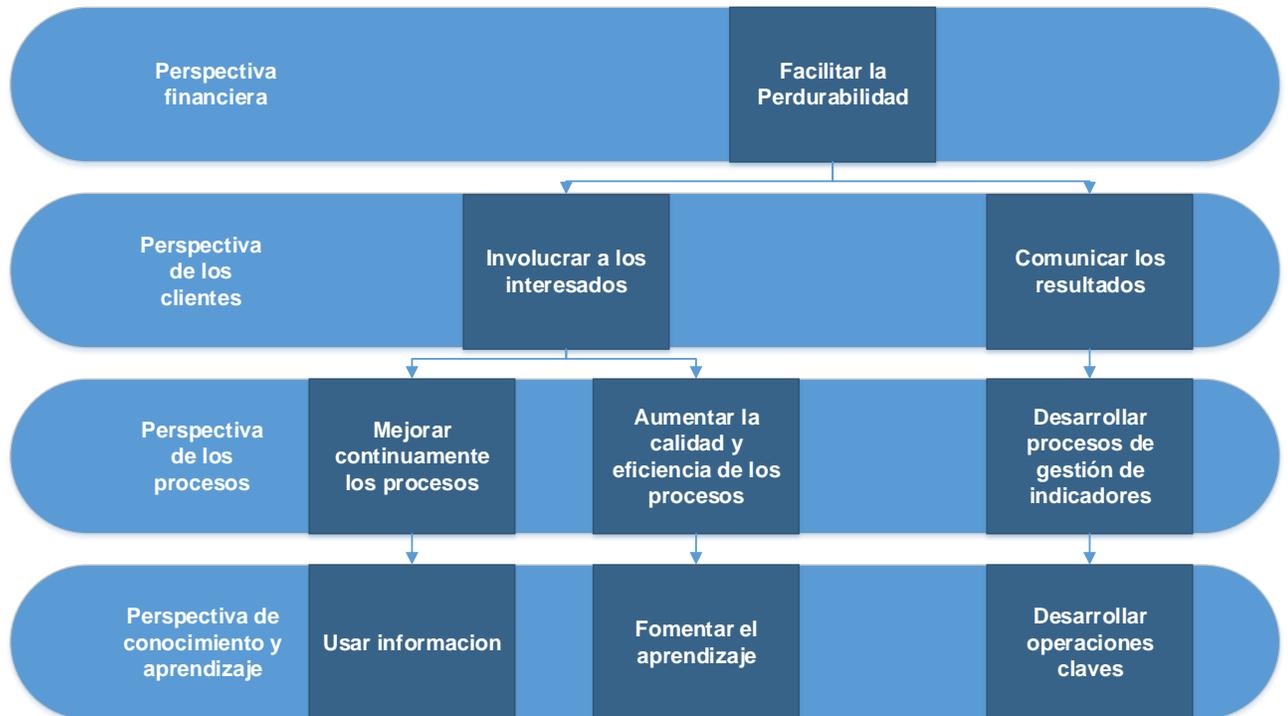
### 7.6.2. Mapa Estratégico

Para que la estrategia se pueda considerar completa debería de abarcar a toda la organización y para ello deberíamos definir al menos un objetivo de las perspectivas del análisis.

Cada una de las perspectivas está asociada a la forma en que ve un determinado grupo de interés que sea afectado por las actividades de la organización.

Por consiguiente, la perspectiva financiera tiene que ver con la forma de organización del área administrativa, la perspectiva de los clientes como su nombre lo indica tiene que ver cómo nos ven los clientes y comunidad en las que está implantada la organización.

Finalmente, la perspectiva de procesos analiza en que, y como se debe ser mejores, y la perspectiva de conocimiento y aprendizaje se plantea si podemos seguir mejorando con la información obtenida.



### 7.7. Análisis Foda

Se realizó una matriz FODA por nosotros de acuerdo a los resultados obtenidos en los cuales se logró identificar las fortalezas, oportunidades, debilidades y amenazas con que cuenta Tabacalera Perdomo.

**Tabla 13 Análisis Foda**

Fortalezas.	Oportunidades.
<ul style="list-style-type: none"><li>• El personal cuenta con experiencia en la elaboración de puros.</li><li>• La empresa planifica su producción a fin de manejar un mejor control de la producción y mantiene sus inventarios actualizados.</li><li>• Existe un ámbito de buenas relaciones personales y laborales entre jefes y demás personal de la empresa.</li><li>• La empresa está catalogada como una de las mejores fabricantes de puros</li><li>• Excelente retroalimentación con los clientes.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Mayor participación en el mercado.</li><li>• Nuevas oportunidades para certificaciones.</li></ul>
Debilidades.	Amenazas.
<ul style="list-style-type: none"><li>• Carencia de información documentada requerida por la norma ISO 9001 que la empresa debería tener.</li><li>• Falta información documentada que la empresa determina como necesaria para obtener la eficiencia del Sistema de Gestión de la Calidad.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Ingreso de nuevas empresas que se dediquen a las mismas actividades con mejores sistemas de calidad.</li></ul>

Mediante el análisis FODA logramos detectar el principal fuerte de la empresa que se basa en su excelente retroalimentación con sus clientes logrando de esta manera la satisfacción total de estos, mientras que uno de sus principales puntos a mejorar es su carencia de información documentada para tener registros y evidencias para planes futuros.

**Tabla 14 Variable foda**

Variables del F.O.D.A		
A	El personal cuenta con experiencia en la elaboración de puros.	
B	La empresa planifica su producción a fin de manejar un mejor control de la producción y mantiene sus inventarios actualizados.	
C	Existe un ámbito de buenas relaciones personales y laborales entre jefes y demás personal de la empresa.	
D	La empresa está catalogada como una de las mejores fabricantes de puros	
E	Excelente retroalimentación con los clientes.	
F	Mayor participación en el mercado.	
G	Nuevas oportunidades para certificaciones.	
H	Carencia de información documentada requerida por la norma ISO 9001 que la empresa debería tener.	
I	Falta información documentada que la empresa determina como necesaria para obtener la eficiencia del Sistema de Gestión de la Calidad.	
J	Ingreso de nuevas empresas que se dediquen a las mismas actividades con mejores sistemas de calidad.	

En la siguiente tabla podemos establecer los niveles de impacto de cada variable con respecto a las otras para poder dar una calificación efectiva.

Nivel de Impacto	Calificación
Alto o Fuerte	3
Medio o Moderado	2
Bajo o Débil	1
Nulo o Nulo	0

**Tabla 15 calificación de nivel de impacto**

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	TOTAL IMPACTO
A		2	2	3	1	3	1	0	0	0	12
B	3		3	3	2	3	3	3	3	2	25
C	2	3		3	3	2	2	1	1	0	17
D	3	3	3		3	3	3	3	3	3	27
E	1	2	2	3		3	0	0	0	3	14
F	3	3	3	3	3		2	2	2	2	23
G	3	3	3	3	2	3		3	3	2	25
H	0	3	0	1	0	1	3		3	2	13
I	0	3	0	1	0	0	3	3		2	12
J	3	3	0	3	0	3	1	3	3		19
TOTAL DEPENDENCIA	18	25	16	23	14	21	18	18	18	16	187

Se calcula la media para determinar el valor de variable independiente:

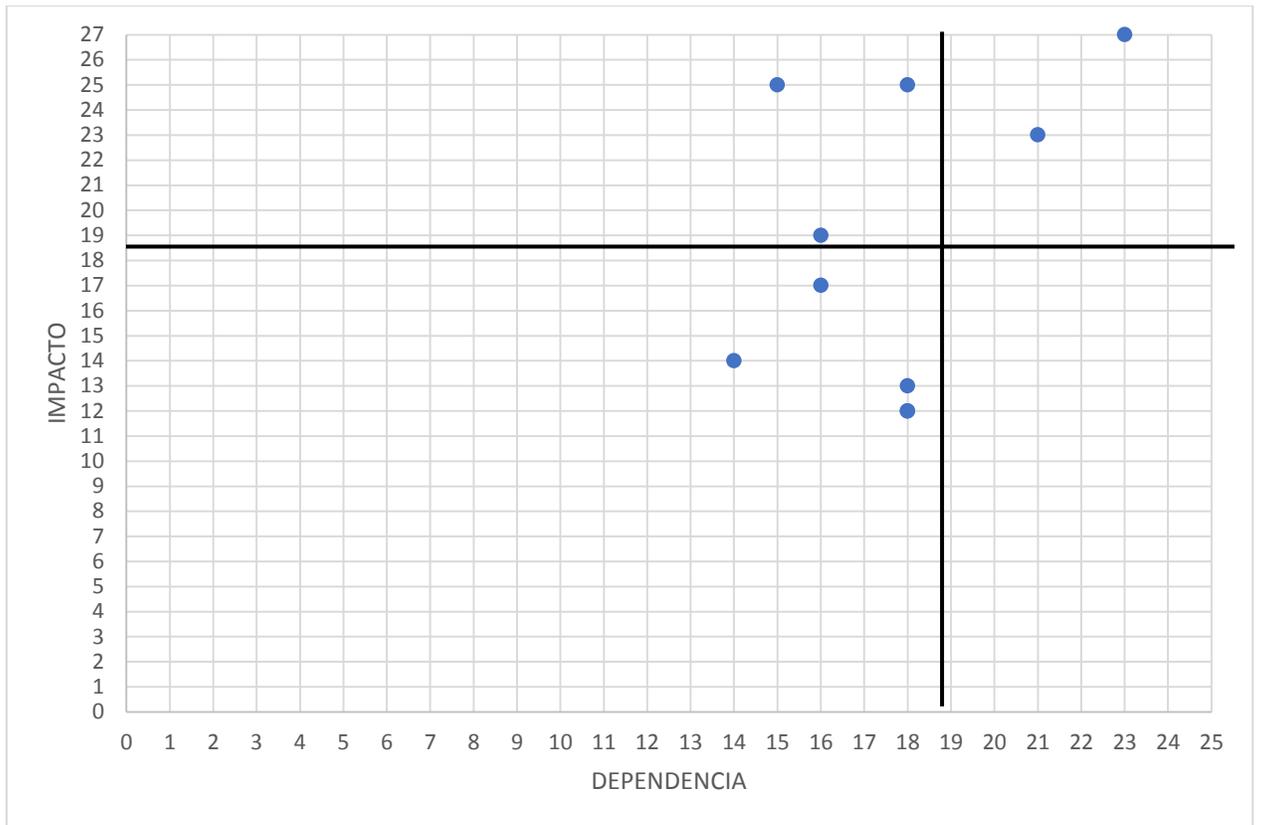
<b>Media= n/n</b>	X= 187/10	18.7
-------------------	-----------	------

Utilizamos la media o promedio para determinar que si todas las variables tuvieran el mismo nivel de impacto sería de 18.7 el cual será utilizado en el plano cartesiano para usarse como línea de separación entre los cuadrantes, estableciendo los cuatro cuadrantes, se procede a ubicar en el plano cada uno de las variables considerando que en el eje horizontal se determinan los totales de dependencia para cada variable y en el eje vertical se determinan los totales de impacto para cada una de ellas, graficando cada punto de la siguiente manera:

**Tabla 16 Dependencia e Impacto**

Variable A	Dependencia (x)	18	Impacto (y)	12
Variable B	Dependencia (x)	15	Impacto (y)	25
Variable C	Dependencia (x)	16	Impacto (y)	17
Variable D	Dependencia (x)	23	Impacto (y)	27
Variable E	Dependencia (x)	14	Impacto (y)	14
Variable F	Dependencia (x)	21	Impacto (y)	23
Variable G	Dependencia (x)	18	Impacto (y)	25
Variable H	Dependencia (x)	18	Impacto (y)	13
Variable I	Dependencia (x)	18	Impacto (y)	12
Variable J	Dependencia (x)	16	Impacto (y)	19

## Gráfico de dispersión de puntos críticos



### Ilustración 22 Gráfico de dispersión de puntos críticos

En el siguiente gráfico podemos observar la distribución de los puntos críticos de las variables los cuales son los más sobresalientes en cuanto al impacto que tienen, estos están ubicados en la parte superior derecha y son las variables D y F donde se interpreta que el ser una de las mejores empresas elaboradoras de puros es un punto importante a favor de la empresa, y también que poder certificarse en nuevas normas será una oportunidad de gran impacto.

## 7.8. Plan de mejora

### Plan de Acción en Tabacalera Perdomo S.A

Tabacalera Perdomo tiene la necesidad primeramente de cumplir con los requisitos de la norma ISO 9001 – 2015, basándose en los resultados de los requisitos anteriormente evaluados que se tiene la empresa en comparación con los requisitos de la norma.

Se estima que el plan de acción propuesto tendrá una cantidad de 12 meses, dicho plan se realiza para aportar a que la empresa lo considere aplicándolo y alcanzado cumplir con los requerimientos que no son cumplidos, las mejoras están propuestas en los plazos de corto, mediano y largo explicado en las siguientes tablas.

La empresa no cumple ciertos requisitos establecidos por la norma ISO 9001: 2015 es por esto que se deben realizar cambios que ayudan a mejorar los procesos en cuanto a su funcionamiento en un lapso de tiempo corto. Tabacalera Perdomo necesita mejorar en cuanto a su sistema de documentación de información para tener un control detallado de todo el sistema de gestión de calidad.

### Mejoras a Corto Plazo

Tabla 17 Mejoras a corto plazo

Requisitos de la norma	Mejoras a Realizar
Contexto de la Organización	Crear un formato de control en los procesos.
Liderazgo	Diseñar un formato de control de documento que permita darnos a conocer de manera actualizada como se encuentra el SGC.
Soporte	Establecer métodos de comunicación que permitan a la empresa conocer

	las necesidades tanto de los clientes como del personal de la empresa para seguir creciendo.
Operación	Documentar el diseño y características de productos exigidos por el cliente que facilite la disponibilidad de información con los proveedores.
Evaluación y desempeño	Elaborar formatos y métodos para el análisis y valoración de los datos obtenidos durante el desarrollo y finalización de las actividades.
	Realizar documentación escrita o digital para un mejor control y registro del desempeño.
Mejora	Documentar las inconformidades detectadas

## Mejoras Mediano Plazo

**Tabla 18 Mejoras a mediano plazo**

<b>Requisitos de la norma</b>	<b>Mejoras a Realizar</b>
Contexto de la Organización	Diseñar un manual de responsabilidades en toda la organización
Liderazgo	Mejorar la política de calidad de la empresa instruyendo al compromiso de mejora continua y documentarla posteriormente.
Planificación	Mantener los objetivos documentados que desea cumplir la empresa para que todas las partes que funcionan en ella sean comunicadas.
Soporte	Documentar la información necesaria de la Norma ISO para su

	cumplimiento.
Evaluación y desempeño	Planificación de auditorías de forma constante
	Organizar revisiones continuas al sistema de gestión de calidad por parte de la dirección
Mejora	Elaborar planes de corrección para los imprevistos
	Supervisar la eficacia de las correcciones implementadas

### 7.8.1. Plan de acción

Tabla 19 Plan de Acción

No.	Actividades	Tiempo (meses)	Responsable	Recursos
1	<p>Fomentar que la alta dirección de la Tabacalera Perdomo Cigars se comprometa con la empresa.</p> <p>Reuniones explicando el plan de mejora así mismo como beneficiara implantarlo.</p> <p>Costear los todos los recursos a ser utilizados para la implementación del plan (Técnicos, financieros, humanos)</p>	Permanente	Alta gerencia	Gerencia Computadoras
2	<p>Mejorar la Política de calidad de Tabacalera Perdomo Cigars.</p> <p>Referir la política de calidad a la empresa con base a los requisitos de la norma ISO 9001:2015</p> <p>Corregir en cuanto a la adaptación de las responsabilidades por parte de los</p>	2 meses	<p>Consultores</p> <p>Alta gerencia</p> <p>Equipo de conformación enfocado en la calidad</p>	<p>Papelería</p> <p>Unidades de almacenamiento digital</p> <p>Computadoras</p>

	colaboradores  Documentar los objetivos de calidad de la empresa ya sea en físico o digital.			
3	Implementar capacitaciones al personal de la organización para la implementación de las mejoras teniendo asesoría externa de consultores especializados	Permanente al inicio de cada periodo	Alta gerencia.  Supervisor de calidad.  Encargados de todas las áreas de la empresa.  Consultores.	Papelería  Computadoras  Personal
4	Planificar auditorias para la concientización sobre la norma ISO 9001-2015 involucrando a todo el personal de la empresa para que comprendan la magnitud e importancia de la implementación de este sistema de gestión	Permanente	Alta gerencia  Consultores especialistas en la norma	Papelería  Plan de capacitaciones
5	Desarrollo de los formatos y herramientas para la documentación eficiente de los datos que se obtengan durante el desarrollo de las actividades	2 meses	Alta Gerencia  Personal dedicado a la documentación	Papelería  Computadoras  Unidades de almacenamiento digital

6	Verificación mediante auditorias de que las mejoras implementadas se estén cumpliendo de manera correcta y eficiente evaluadas por un consultor externo	6 meses	Alta gerencia  Consultores externos	Papelería Computadoras Tiempo
---	---	---------	---	-------------------------------------

### 7.8.2. Costos de implementación de la norma ISO 9001-2015 en Perdomo Cigars S.A

Cuando se desea implementar un plan de mejora hay que tener en cuenta los costos que este incurre, dando lugar a la implementación de la norma ISO 9001-2015 en la empresa Perdomo Cigars S.A que le permitirá certificarse y tener una mejor participación en el mercado.

Los costos se clasificarán según las mejoras que se tendrán en cuenta para la certificación, abarcando los costes administrativos, costes de asesoría externa, certificación y mantención, también se tendrán en cuenta los costes de compras, Se tomaron factores como la cotización del salario básico del país.

En la tabla se presentan los costos para la implementación de la norma en la empresa Perdomo Cigars S.A.

**Tabla 20 Costos de Implementación**

<b>Actividad</b>	<b>Costo C\$</b>	<b>Cantidad/Unidad de medida</b>	<b>Sub Total C\$</b>
Contratación de asesoría externa para capacitación y supervisión	C\$32,000.00	6 meses	C\$192,000.00
Certificación norma ISO 9001-2015	C\$128,000.00	1/unidad	C\$128,000.00
<b>Total</b>			<b>C\$320,000.00</b>

(Quiròs., s.f.)

Los costos de administración y recursos humanos se contemplan según el salario establecido por la empresa Perdomo Cigars S.A que estarán a cargo de cumplir con actividades y mejoras planteadas, en la tabla se presentan los costos de pagos de servicios presentados y pueden variar de acuerdo a las políticas de la empresa.

**Tabla 21 Costos de administración**

Actividad	Costo C\$	Cantidad/Unidad de medida	Sub Total C\$
Contrato de servicios de personal para elaboración de registro y documentación de procesos, cambios y mejoras	C\$5,615.75	18 meses	C\$101,083.50
<b>Total</b>			C\$101,083.50

(Dele peso a sus pesos, 2018)

En la tabla, se presentan las compras de los recursos necesarios para que la empresa implemente la norma ISO 9001-2015

**Tabla 22 Costos de compras**

Actividad	Costo C\$	Cantidad/Unidad de medida	Sub Total C\$
Unidades de disco duro externo	C\$2,560.00	2	C\$5,120.00
Resmas de papel	C\$245.00	20	C\$4,900.00
Impresoras	C\$5,253.00	3	C\$15,759.00
<b>Total</b>			C\$25,779.00

Luego de determinar los costos de cada uno de los requisitos que la empresa necesita implementar se realizó un análisis de costos totales (ver tabla) obteniendo como resultado un valor total de C\$446,862.50 que es la inversión total que necesita hacer la empresa para implementar en mejoras para la aplicación de la norma ISO 9001-2015.

**Tabla 23 Costos totales**

Costo	Costo C\$
Costo certificación de la norma ISO 9001-2015	C\$320,000.00
Costos de administración	C\$101,083.50
Costos de compra	C\$25,779.00
<b>Total</b>	C\$446,862.50

## VIII. CONCLUSIONES

- Los procesos de las áreas de producción de Tabacalera Perdomo Cigars S. A empiezan desde despalillo, rezago de capa, bonchado, rolado y empacado, se pudo determinar mediante el método de observación en las diferentes visitas que se realizaron a la empresa, así mismo mediante la entrevista a los encargados sobre el proceso de producción que tiene la empresa.
- Se realizó un diagnóstico a la situación actual de Tabacalera Perdomo Cigars S.A, con el cual se pudo establecer un plan de mejora para el cumplimiento de los requisitos de la Norma ISO 9001:2015.
- En base al diagnóstico realizado se contribuyó a que se detecten oportunidades de mejora para lograr mejorar el SGC y esté alineado a lo requerido por la norma ISO 9001:2015.
- En la recopilación de los resultados por medio de los datos obtenidos usando el cuadro comparativo basado en los requisitos de la norma se refleja que la empresa cumple satisfactoriamente con 212 de estos requisitos, no cumple con 32 y trabaja de manera parcial 20.
- Se elaboró un plan de mejoras mediante los datos obtenidos de las diferentes herramientas que se implementaron brindándole así una solución eficiente a las deficiencias que posee actualmente la empresa en cuanto al cumplimiento de los requisitos establecidos por la norma ISO 9001-2015 y poder de igual manera optar por una posible certificación de la misma.

## **IX. RECOMENDACIONES**

Las recomendaciones a seguir para la mejora de los puntos débiles y requisitos para el cumplimiento de la norma se tomaron en cuenta a partir del plan de mejora para asegurar el eficiente seguimiento de estas.

La dirección y gerencia debe capacitar y comunicar a todo el personal de la empresa, la necesidad de la implementación del sistema de gestión de calidad en la organización y las ventajas del mismo.

Actualizar la información relacionada con procesos y procedimientos de la organización de acorde a las mejoras implementadas.

Documentar todas las actividades que se den en la empresa y los cambios que se apliquen para el cumplimiento de la norma ISO 9001-2015.

Realizar auditorías internas y externas de forma sistemática para validar las actividades implementadas.

## X. BIBLIOGRAFÍA

- Analisisfoda. (2017). *FODA: Matriz o Análisis FODA – Una herramienta esencial para el estudio de la empresa*. Recuperado el 18 de Diciembre de 2017, de analisisfoda:  
<http://www.analisisfoda.com/>
- Baena, J. (2017). *Qué es un plan de acción y por que es importante*. Recuperado el 07 de Diciembre de 2017, de DCABO CONSULTORES: <http://www.dcaboconsultores.com/que-es-un-plan-de-accion/>
- Bejarano, M. (21 de Enero de 2015). *El Nuevo Diario*. Recuperado el 14 de Diciembre de 2017, de Boncheros y roleras: <https://www.elnuevodiario.com.ni/economia/339826-ruta-fabricacion-puro-premium-nicaraguense/>
- Dele peso a sus pesos*. (2018). Obtenido de <https://www.delepesoasuspesos.com/salario-minimo-2018-nicaragua>
- Delgado, L. A. (MAYO de 2015). *LA ENTREVISTA*. Recuperado el 20 de Diciembre de 2017, de La recolección de datos: <http://data-collection-and-reports.blogspot.com/2009/05/la-entrevista.html>
- Figuroa., E. S. (s.f.). Recuperado el 20 de Enero de 2018, de Academia:  
[http://www.academia.edu/10719815/CHECK\\_LIST\\_ISO\\_9001-2015](http://www.academia.edu/10719815/CHECK_LIST_ISO_9001-2015)
- Gonzalez, H. (25 de Agosto de 2016). *GAP ANALISIS PARA IMPLEMENTACIÓN DE ISO 9001:2015*. Recuperado el 23 de Diciembre de 2017, de Calidad y Gestion:  
<https://calidadgestion.wordpress.com/tag/gap-analisis/>
- Google. (23 de diciembre de 2017). *Ubicación de perdomo cigars*. Recuperado el 23 de diciembre de 2017, de Google Maps:  
<https://www.google.com.ni/maps/place/Fabrica+de+puro+Perdomo+Cigars/@13.1075206,-86.3613421,17z/data=!3m1!4b1!4m5!3m4!1s0x8f718cf471bcc77d:0x915264dc316535f6!8m2!3d13.1075206!4d-86.3613421?hl=es-419>
- Hermana Coraje-Conexión Cubana. (2017). *Conexión Cubano*. Recuperado el 15 de Diciembre de 2017, de Cultivo y fabricación de los puros habanos: <http://conexioncubana.net/el-tabaco-cubano-2/767-cultivo-y-fabricacion-de-los-puros-habanos>
- Inmotion desarrollo humano. (2013). *inmotion desarrollo humano*. Recuperado el 12 de Diciembre de 2017, de Ventajas de diseñar un plan de acción:  
<http://www.inmotiondesarrollohumano.com/las-ventajas-de-contar-con-un-plan-de-accion/>

- ISO. (2015). *ISO 9001:2015*. Recuperado el 12 de Diciembre de 2017, de Online Browsing Platform (OBP): <https://www.iso.org/obp/ui#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es>
- LRQA. (Octubre de 2016). *ISO 9001:2015: Caso de estudio SICcast - Alcanzando el éxito con la nueva norma*. Recuperado el 7 de Diciembre de 2017, de Lloyd's Register: <http://www.lrqasudamerica.com/actualizacion-y-revision-iso/guia-documentos-recursos/siccast-caso-de-estudio-iso-9001-2015.aspx>
- MH THEMES. (2017). *La sigla FODA, es un acróstico de Fortalezas, Oportunidades, Debilidades y Amenazas*. Recuperado el 18 de Diciembre de 2017, de Matriz FODA: <http://www.matrizfoda.com/dafo/>
- Monchi.to. (2016). *Confidencial*. Recuperado el 15 de Diciembre de 2017, de Solo 57 empresas nicas certificadas con normas ISO: <https://confidencial.com.ni/solo-57-empresas-nicas-certificadas-normas-iso/>
- Normas 9000. (2017). *¿Qué es ISO 9001:2015?* Recuperado el 12 de Diciembre de 2017, de Qué es ISO: <http://www.normas9000.com/content/que-es-iso.aspx>
- Nueva ISO 9001:2015. (05 de 01 de 2019). *Que clausulas se pueden excluir de la norma ISO 9001:20015*. Obtenido de <https://www.nueva-iso-9001-2015.com/2016/08/clausulas-excluir-norma-iso-9001-2015/>
- OBP Online Browsing Plataform. (2015). *ISO 9001:2015*. Recuperado el 15 de Diciembre de 2017, de Online Browsing Platform: <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es>
- Quiròs., L. V. (s.f.). *El financiero*. Obtenido de <https://www.elfinancierocr.com/negocios/cuanto-cuesta-certificarse-con-una-norma-iso/Y4B47MXQHRGM7HH47FG3KZR2HQ/story/>
- Romagnoll, S. (2007). *Herramientas de Gestión: Diagnóstico Empresarial*. Recuperado el 12 de Diciembre de 2017, de Fruticultura y Diversificación: <http://www.biblioteca.org.ar/libros/210502.pdf>
- ROMERO, A. S. (2014). *Beneficios generales de un sistema de gestión de calidad sobre la base de los requisitos de la norma ISO 9001*. Recuperado el 21 de Diciembre de 2017, de CERTIFICACIÓN DE SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001 DE ÓRGANOS ELECTORALES EN AMÉRICA LATINA: <https://archivos.juridicas.unam.mx/www/bjv/libros/8/3677/19.pdf>
- Salinas, R. (7 de Noviembre de 2012). *Universidad TecVirtual del Sistema Tecnológico de*. Recuperado el 14 de Diciembre de 2017, de El Ciclo PHVA: Planear. Hacer, Verificar y Actuar: [ftp://sata.ruv.itesm.mx/portalesTE/Portales/Proyectos/2631\\_BienvenidaCyP/QP161.pdf](ftp://sata.ruv.itesm.mx/portalesTE/Portales/Proyectos/2631_BienvenidaCyP/QP161.pdf)

- Sampieri, R. H. (13 de Junio de 2013). *PDE*. Recuperado el 15 de Diciembre de 2017, de Metodología de la Investigación:  
[https://www.esup.edu.pe/descargas/dep\\_investigacion/Metodologia%20de%20la%20investigaci%C3%B3n%20ta%20Edici%C3%B3n.pdf](https://www.esup.edu.pe/descargas/dep_investigacion/Metodologia%20de%20la%20investigaci%C3%B3n%20ta%20Edici%C3%B3n.pdf)
- SECRETARIA DE EDUCACIÓN PÚBLICA. (Febrero de 2014). *SUGERENCIAS PARA LA ELABORACIÓN DEL PLAN DE MEJORA*. Recuperado el 15 de Diciembre de 2017, de Documentos del PNPC: <http://www.conacyt.gob.mx/index.php/sni/convocatorias-conacyt/convocatorias-pnpc/documentos/922-plan-de-mejora/file>
- SENA - UNICUCES. (17 de Marzo de 2017). *ANÁLISIS Y DESARROLLO DE SISTEMAS DE INFORMACIÓN*. Recuperado el 20 de Diciembre de 2017, de SlideShare:  
<https://es.slideshare.net/TomokySakuray/tecnicas-de-recoleccion-de-datos-unices>
- Tabacsadrian. (2016). *Tabacsadrian*. Recuperado el 12 de Diciembre de 2017, de Proceso y elaboración del puro: <http://www.tabacsadrian.com/proceso-y-elaboracion-del-puro/>
- VmgAdmin. (2017). *VM GLASS*. Recuperado el 7 de Diciembre de 2017, de Empresa certificada bajo norma ISO 9001:2015: <http://www.vmglass.cl/empresa-certificada-bajo-norma-iso-9001/>

## XI. ANEXOS

### Glosario

**Bonchado:** Combinación de distintas hojas de tabaco para la confección del puro

**Rolado:** Proceso donde se retoca el puro con los detalles finales para su presentación en el mercado

**Empilonado:** Apilar las hojas de tabaco seco, colocándolas extendidas unas sobre otras.

**Entorchado:** Retorcer de manera espiral dos hojas del tabaco

**Paca:** Cada uno de los embalajes de tela de arpillera en los que se guardan las hojas de tabaco destinadas a tripa y capote.

**Virar:** Giro de cara de la hoja del tabaco ya sea que este en paca o pilón.

**Yute:** Material del que se confeccionan las pacas para el almacenamiento de las hojas de tripa y capote.

**Vitola:** Denominación errónea de la anilla. Traza o formato del cigarro definido por dos parámetros: longitud y diámetro.

**Baches:** Espacios vacíos que quedan en el puro luego del rolado.

**Pilones:** Las pilas de hojas secas que se hacen en las casas de tabaco para que tenga lugar la fermentación.

**Rezagado:** Proceso de selección y control de calidad de las hojas de tabaco.

**Tripa:** Mezcla de hojas del interior del cigarro, envueltas por el capillo y la capa.

**Despalillo:** Supresión manual de parte de la vena central de las hojas de tabacos de tripa y completa en las hojas de capa.

**Tabla de Observación de procesos**

<b>Actividades</b>	<b>Observaciones</b>
Recepción de Materia Prima	
Área de Mojado	
Área de Secado	
Área de Despalillo	
Confección de Puros (Moldeado y Prensado)	
Control y Calidad	
Almacenamiento en Cuarto Frio	
Área de Empaque Clasificación de Puros	
Anillado y Celofaniado	
Empaque en cajas según marca y tamaño	
Forrado de cajas en celofán	
Almacenamiento en cuarto frio	
Producto Final	

**Tabla Entrevista Producción**

ISO 9001		No	Parcial	Si	N. A	Comentarios
1	La organización ha establecido, documentado, implementado y mantenido un Sistema de Gestión de Calidad y ha mejorado continuamente su eficacia					
2	¿Se han identificado los procesos necesarios para el sistema de Calidad? ¿Se evidencia su aplicación en toda la organización?					
3	¿Está determinada la secuencia e interacción de dichos procesos?					
4	¿Se ha determinado los criterios y métodos para asegurar la eficaz operación y control de los procesos?					
5	¿Se asegura la disponibilidad de - recursos e información para apoyar la operación y el seguimiento de procesos?					
6	¿Los procesos se siguen, miden, analizan?					
7	Se implementan las acciones necesarias para alcanzar: ¿los resultados planificados? ¿La mejora continua de los procesos?					
8	¿Cuentan con planes de Calidad?					
9	¿Esta estandarizado el Proceso?					
10	¿Tienen Estudios de Tiempos realizados en el área de producción?					
11	¿Manejan el mejor tiempo de elaboración de un puro?					
12	¿Manejan el menor tiempo de elaboración de un puro?					
13	¿Se implantan las acciones necesarias para alcanzar resultados planificados y la mejora continua de los procesos?					

**Tabla Entrevista Gerencia**

<b>ISO 9001</b>		<b>No</b>	<b>Parcial</b>	<b>Si</b>	<b>N.A</b>	<b>Comentarios</b>
1	¿Se cuenta con algún documento en el que se exprese la política de calidad y los objetivos?					
2	¿Se posee algún manual de calidad en el que se referencien los procesos y los procedimientos, así como el alcance del Sistema de Gestión de la Calidad?					
3	¿La entidad posee todos los procedimientos documentados sobre los requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad según ISO 9001?					
4	¿La política de calidad con la que cuenta actualmente la organización está acorde con los propósitos establecidos?					
5	¿La gerencia de la organización proporciona alguna evidencia de su compromiso con el Sistema de Gestión de la Calidad?					
6	¿Se toman decisiones y medidas para alcanzar los objetivos?					
7	¿Se comunica a todas personas que integran la organización la importancia de satisfacer los requisitos de los clientes?					
8	¿Los objetivos de la calidad son medibles y coherentes con la política de calidad?					
9	¿La gerencia garantiza que los requisitos de los clientes se determinan y se cumplen?					
10	¿La alta dirección asigna todos los recursos necesarios para cumplir con los objetivos y la planificación?					
11	¿La alta dirección mantiene el registro de revisiones?					
12	¿Existe algún responsable de calidad que dependa de la alta dirección?					
13	¿Se posee algún manual de Higiene y Seguridad Laboral en la Organización?					

**Tabla Comparativa**

<b>Cuadro comparativo: Checklist.</b>				
<b>N°</b>	<b>Requisito de Norma ISO</b>	<b>Cumple</b>	<b>No cumple</b>	<b>Cumplimiento parcial</b>
<b>4.Contexto de la organización</b>				
<b>4.1 Comprender la organización y su contexto</b>				
<b>1</b>	La organización determina los problemas externos e internos, que son relevantes para su propósito y su dirección estratégica y que afectan su capacidad para lograr el resultado deseado de su sistema de gestión de calidad.			
<b>2</b>	La organización actualiza dichas determinaciones cuando es necesario. Al determinar cuestiones externas e internas pertinentes, la organización considera los derivados de:			
	a) cambios y tendencias que pueden tener un impacto en los objetivos de la organización			
	b) las relaciones con los y las percepciones y valores de las partes interesadas pertinentes			
	c) las cuestiones de gobernanza, las prioridades estratégicas, políticas y compromisos internos			
	d) la disponibilidad de recursos y las prioridades y el cambio tecnológico.			
<b>4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas</b>				

3	La organización determina:			
	a) las partes interesadas que son relevantes para el sistema de gestión de la calidad			
	b) los requisitos de estas partes interesadas			
4	La organización actualiza dichas determinaciones a fin de comprender y prever las necesidades o expectativas que afectan a los requisitos del cliente y la satisfacción del cliente.			
5	La organización tiene en cuenta las siguientes partes interesadas pertinentes:			
	a) Los clientes directos			
	b) los usuarios finales			
	c) los proveedores, distribuidores, minoristas u otros involucrados en la cadena de suministro			
	d) los reguladores			
	e) cualesquiera otras partes interesadas pertinentes			
<b>4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad</b>				
6	La organización determina los límites y aplicabilidad del sistema de gestión de la calidad para determinar su ámbito de aplicación			
7	Al determinar este ámbito, la organización considera:			
	a) los problemas externos e internos mencionados en el apartado 4.1			

	b) los requisitos indicados en 4.2			
8	Al firmar el alcance, la organización documenta y justifica cualquier decisión de no aplicar el requisito de esta norma internacional y para excluirla del ámbito de aplicación del sistema de gestión de calidad. dicha exclusión se limitará a la cláusula 7.1. 4 y 8, y no afecta a la organización /s capacidad o responsabilidad de asegurar la conformidad de los bienes y servicios y la satisfacción del cliente, ni una exclusión se justifica sobre la base de la decisión de organizar un proveedor externo para realizar una función o proceso de la organización.			
9	El alcance está disponible como información documentada			
<b>4.4 Sistema de gestión de Calidad</b>				
<b>4.4.1 Generalidades</b>				
10	La organización establece, implementa, mantiene y mejora continuamente un sistema de gestión de calidad, incluyendo los procesos necesarios y sus interacciones, de conformidad con los requisitos de esta norma internacional.			
<b>4.4.2 Enfoque basado en procesos</b>				
11	La organización aplica un enfoque basado en procesos a su sistema de gestión de calidad. La organización:			
	a) determina los procesos necesarios para el sistema de gestión de calidad y su aplicación en toda la organización			

	b) determina los insumos necesarios y los resultados esperados de cada proceso			
	d) determina los riesgos a la conformidad de los bienes y servicios y la satisfacción del cliente, si los productos no deseados son entregados o interacción del proceso es ineficaz			
	e) determina los criterios, métodos, mediciones e indicadores de desempeño relacionados necesarios para asegurarse de que tanto la operación como el control de estos procesos sean eficaces			
	f) determina los recursos y asegurar su disponibilidad			
	g) asigna responsabilidades y autoridades para procesos			
	h) implementa las acciones necesarias para alcanzar los resultados previstos			
	i) supervisa, analiza y cambia, si es necesario, estos procesos asegurando que continúan entregando los resultados previstos			
	j) asegura la mejora continua de estos procesos.			
<b>5. Liderazgo</b>				
<b>5.1.1 Liderazgo y compromiso con respecto al sistema de gestión de la calidad</b>				
12	La alta dirección demuestra su liderazgo y compromiso con			

respecto al sistema de gestión de calidad por:			
a) garantizar que las políticas de calidad y objetivos de calidad se establecen para el sistema de gestión de calidad y son compatibles con la dirección estratégica de la organización.			
b) la garantía de la política de calidad se entiende y sigue dentro de la organización			
c) velar por la integración de los requisitos del sistema de gestión de calidad en los procesos de negocio de la organización			
d) promover el conocimiento del enfoque basado en procesos			
e) velar por que los recursos necesarios para el sistema de gestión de calidad están disponibles			
f) comunicar la importancia de la gestión de calidad eficaz y de acuerdo con los requisitos del sistema de gestión de calidad y los requerimientos de bienes y servicios			
g) garantizar que el sistema de gestión de la calidad cumple sus salidas resultados previstos			
h) participar, dirigir y apoyar a las personas para contribuir a la eficacia del sistema de gestión de la calidad			
i) la promoción de la mejora y la innovación continua			

	j) el apoyo a otras funciones de gestión pertinentes para demostrar su liderazgo, ya que se aplica a sus áreas de responsabilidad			
<b>5.1.2 Liderazgo y compromiso con respecto a las necesidades y expectativas de los clientes</b>				
13	La alta dirección debe demostrar su liderazgo y compromiso con respecto a la orientación al cliente, asegurando que:			
	a) los riesgos que pueden afectar a la conformidad de los bienes y servicios y la satisfacción del cliente son identificados y abordados			
	b) los requisitos del cliente se determinan y se cumplen			
	c) se mantiene el enfoque en proveer consistentemente productos y servicios que satisfagan al cliente y los legales y reglamentarios aplicables			
	d) Se mantiene el foco en la mejora de la satisfacción del cliente			
<b>5.2 Política de Calidad</b>				
14	La alta dirección establece una política de calidad que:			
	a) es apropiada para el propósito de la organización			
	b) proporciona un marco para establecer objetivos de calidad			
	c) incluye un compromiso de cumplir			

	con los requisitos aplicables			
	d) incluye un compromiso de mejora continua del sistema de gestión de calidad			
	La política de calidad esta:			
	a) disponible como información documentada			
	b) estar a disposición de las partes interesadas, según proceda			
	c) ser revisada para su continua adecuación			
<b>5.3 Roles de la organización, responsabilidades y autoridades</b>				
15	La alta dirección se asegura de que las responsabilidades y autoridades para las funciones relevantes sean asignadas y comunicadas dentro de la organización.			
16	La alta dirección es responsable de la eficacia del sistema de gestión de calidad, y asigna la responsabilidad y autoridad para:			
	a) garantizar que el sistema de gestión de calidad conforme a los requisitos de esta norma internacional			
	b) la garantía de que los procesos interactúan y están dando sus resultados previstos			
	c) informar sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad a la alta dirección y de cualquier			

	necesidad de mejora			
	d) garantizar la promoción del conocimiento de las necesidades del cliente en toda la organización.			
<b>6 planificación</b>				
<b>6.1 Acciones para abordar los riesgos y oportunidades</b>				
17	Al planificar el sistema de gestión de calidad, la organización considera las cuestiones mencionadas en el apartado 4.1 y los requisitos mencionados en el punto 4.2 y determina los riesgos y oportunidades que son abordados para:			
	a) asegurar el sistema de gestión de la calidad puede alcanzar su resultado deseado			
	b) asegurar que la organización pueda lograr de manera consistente la conformidad de los bienes y servicios y la satisfacción del cliente			
	c) prevenir o reducir los efectos no deseados			
	d) lograr la mejora continua			
18	La organización debe planifica:			
	a) Acciones para hacer frente a estos riesgos y oportunidades			
	b) la forma de integrar y poner en práctica las acciones en sus procesos del sistema de gestión de calidad (ver 4.4)			

	c) la forma de evaluar la eficacia de estas acciones			
<b>6.2 Objetivos de Calidad y Planificación para alcanzarlos</b>				
19	La organización establece los objetivos de calidad en las funciones pertinentes, niveles y procesos.			
	Los objetivos de calidad son:			
	a) coherente con la política de calidad			
	b) pertinentes para la conformidad de los bienes y servicios y la satisfacción del cliente			
	c) medibles (si es posible)			
	d) tienen en cuenta los requisitos aplicables			
	e) supervisar			
	f) comunicarse			
	g) actualizarse según corresponda.			
20	La organización conserva información documentada sobre los objetivos de calidad			
21	Cuando se planifica la forma de lograr sus objetivos de calidad, la organización determina:			
	a) ¿qué se hará			
	b) qué recursos serán necesarios (véase 7.1)			
	c) quien será responsable			

	d) cuando se completará			
	e) cómo se evaluarán los resultados			
<b>6.3 Planificación de los cambios</b>				
22	La organización determina las necesidades y oportunidades de cambio para mantener y mejorar el rendimiento del sistema de gestión de calidad			
	La organización lleva a cabo el cambio de una manera planificada y sistemática, la identificación de riesgos y oportunidades, y la revisión de las posibles consecuencias del cambio			
<b>7. Soporte</b>				
<b>7.1 Recursos</b>				
<b>7.1.1 Generalidades</b>				
23	La organización determina y proporciona los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del sistema de gestión de calidad.			
24	La organización debe toma en cuenta ¿cuáles son los recursos internos existentes, las capacidades y limitaciones			
	La organización tiene en cuenta que los bienes y servicios deben ser de origen externo			
<b>7.1.2 Infraestructura</b>				
25	La organización determinar,			

	proporcionar y mantiene la infraestructura necesaria para su funcionamiento y para asegurar la conformidad de los bienes y servicios y la satisfacción del cliente			
	Nota: infraestructura puede incluir:			
	a) Los edificios y los servicios públicos asociados			
	b) equipos, incluyendo hardware y software			
	c) Los sistemas de transporte, la comunicación y la información			
<b>7.1.3 Entorno del Proceso</b>				
26	La organización determina, proporciona y mantiene el entorno necesario para sus operaciones de proceso y para asegurar la conformidad de los bienes y servicios y la satisfacción del cliente			
<b>7.1.4 Los dispositivos de seguimiento y medición</b>				
27	La organización determina, proporciona y mantiene los dispositivos de seguimiento y medición necesarios para verificar la conformidad con los requisitos del producto y se asegura de que los dispositivos son aptos para el propósito			
28	La organización conserva información documentada apropiada como prueba de aptitud para el uso de la vigilancia y los dispositivos de medición			

<b>7.1.5 Conocimiento</b>				
29	La organización determina los conocimientos necesarios para el funcionamiento del sistema de gestión de la calidad y sus procesos y asegura la conformidad de los bienes y servicios y la satisfacción del cliente. Se mantiene este conocimiento, protegido y puesto a disposición en caso necesario			
30	La organización tiene en cuenta su actual base de conocimientos dónde aborda las cambiantes necesidades y tendencias, y determina la forma de adquirir o acceder a los conocimientos adicionales que sean necesarios. (Véase también 6.3)			
<b>7.2 Competencia</b>				
31	La organización:			
	a) determina la competencia necesaria de la persona (s) que hace el trabajo bajo su control que afecte a su rendimiento de calidad			
	b) asegurar de que estas personas son competentes sobre la base de una educación adecuada, capacitación o experiencia			
	c) en su caso, toma las acciones para adquirir la competencia necesaria, y evaluar la eficacia de las acciones tomadas			
	d) retiene la información documentada apropiada como evidencia de la competencia			

<b>7.3 Conciencia</b>				
32	Las personas que realizan un trabajo bajo el control de la organización son conscientes de:			
	a) la política de calidad			
	b) los objetivos de calidad pertinentes			
	c) su contribución a la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluyendo los beneficios de rendimiento de mejora de la calidad			
	d) las consecuencias de que no cumplan con los requisitos del sistema de gestión de calidad			
<b>7.4 Comunicación</b>				
33	La organización determina la necesidad de las comunicaciones internas y externas pertinentes para el sistema de gestión de calidad, incluyendo:			
	a) en lo que se comunicará			
	b) cuando para comunicarse			
	c) con el que comunicarse			
<b>7.5 Información documentada</b>				
<b>7.5.1 Generalidades</b>				
34	Sistema de gestión de calidad de la organización debe incluir:			
	a) la información documentada requerida por esta Norma Internacional,			

	b) información documentada determinada como necesaria por la organización para la eficacia del sistema de gestión de calidad			
<b>7.5.2 Creación y actualización</b>				
35	Al crear y actualizar la información documentada de la organización se asegura apropiada/o:			
	a) identificación y descripción (por ejemplo, un título, fecha, autor, o el número de referencia)			
	b) formato (por ejemplo, el idioma, la versión del software, gráficos) y de los medios de comunicación (por ejemplo, papel, electrónico)			
	c) revisión y aprobación por la idoneidad y adecuación.			
<b>7.5.3 Control de la Información documentada</b>				
36	Información documentada requerida por el sistema de gestión de calidad y por esta norma internacional se controla para garantizar			
	a) que está disponible y adecuado para su uso, donde y cuando sea necesario			
	b) que esté protegido de forma adecuada (por ejemplo, de pérdida de confidencialidad, uso inadecuado, o la pérdida de la integridad)			
37	Para el control de la información documentada, la organización responde a las siguientes			

	actividades, según corresponda			
	a) la distribución, acceso, recuperación y uso			
	b) el almacenamiento y conservación, incluyendo la preservación de la legibilidad			
	c) el control de cambios (por ejemplo, control de versiones)			
	d) la retención y disposición			
<b>8 operación</b>				
<b>8.1 Planificación y control operacional</b>				
38	La organización debe planifica, ejecuta y controla los procesos necesarios para cumplir con los requisitos y para poner en práctica las acciones determinadas en el punto 6.1, por			
	a) el establecimiento de criterios para los procesos			
	b) la aplicación de control de los procesos de acuerdo con los criterios			
	c) mantener la información documentada en la medida necesaria para tener confianza en que los procesos se han llevado a cabo según lo previsto			
	La organización controla los cambios planificados y examina las consecuencias de los cambios no deseados, la adopción de medidas para mitigar los posibles efectos			

	adversos, según sea necesario			
	La organización se asegura de que la operación de una función o proceso de la organización es controlado por un proveedor externo (véase 8.4).			
<b>8.2 Determinación de las necesidades del mercado y de las interacciones con los clientes</b>				
<b>8.2.1 Generalidades</b>				
39	La organización implementa un proceso de interacción con los clientes para determinar sus requisitos relativos a los bienes y servicios.			
<b>8.2.2 Determinación de los requisitos relacionados con los bienes y servicios</b>				
	La organización debe determinar en su caso			
40	a) los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para la entrega y las actividades posteriores a la entrega.			
	b) los requisitos legales y reglamentarios aplicables a los bienes y servicios.			
	c) cualquier requisito adicional se considera necesario por la organización.			
<b>8.2.3 Revisión de los requisitos relacionados con los bienes y</b>				

<b>servicios</b>				
	La organización revisa los requisitos relacionados con los bienes y servicios. Esta revisión se lleva a cabo antes del compromiso de la organización para suministrar bienes y servicios al cliente (por ejemplo, la presentación de ofertas, aceptación de contratos o pedidos, aceptación de cambios en los contratos o pedidos) y se asegura de que:			
	a) los requisitos de bienes y servicios se definen y se acordaron.			
	b) los requisitos del contrato o pedido que difieran de los expresados previamente se resuelven.			
	c) la organización es capaz de cumplir los requisitos definidos.			
	Se mantiene la información documentada que describe los resultados de la revisión.			
	Cuando el cliente no proporcione una declaración documentada de los requisitos, los requisitos de los clientes serán confirmados por la organización antes de la aceptación.			
	Cuando se cambien los requisitos para bienes y servicios, la organización debe asegurarse de que la información documentada pertinente se modifica y que el personal correspondiente sea consciente de los requisitos			

	modificados.			
<b>8.2.4 Comunicación con el cliente</b>				
	La organización determina e implementa disposiciones planificadas para la comunicación con los clientes, relativas a:			
	a) información de los bienes y servicios,			
	b) las consultas, contratos o atención de pedidos, incluyendo las modificaciones,			
	c) la retroalimentación del cliente, incluyendo sus quejas			
	d) el manejo de la propiedad del cliente.			
	e) los requisitos específicos para las acciones de contingencia, en su caso.			
<b>8.3 Proceso de planificación operacional</b>				
	En la preparación para la realización de los bienes y servicios, la organización debe implementar un proceso para determinar lo siguiente, según sea apropiado,			
	a) Requisitos para los bienes y servicios, teniendo en cuenta los objetivos de calidad pertinentes;			

	b) las acciones para identificar y abordar los riesgos relacionados con la consecución de la conformidad de los bienes y servicios a las necesidades;		
	c) los recursos que serán necesarios derivados de los requisitos para los bienes y servicios;		
	d) los criterios para la aceptación de bienes y servicios;		
42	e) la verificación requerida, validación, seguimiento, medición, inspección y actividades de ensayo a los bienes y servicios;		
	f) la forma en que se establecerán y comunicarán los datos de rendimiento; y		
	g) los requisitos de trazabilidad, la conservación, los bienes y servicios de entrega y las actividades posteriores a la entrega.		
	El resultado de este proceso de planificación debe presentarse de forma adecuada para las operaciones de la organización.		
<b>8.4 Control de la prestación externa de bienes y servicios</b>			
<b>8.4.1 Generalidades</b>			

43	La organización debe asegurarse siempre que los bienes y servicios externos se ajustan a los requisitos especificados.			
<b>8.4.2 Tipo y alcance del control de la provisión externa</b>				
	El tipo y alcance del control aplicado a los proveedores externos y los procesos proporcionados externamente, los bienes y servicios deberán ser dependiente			
	a) los riesgos identificados y los impactos potenciales, ISO / CD 9001.			
	b) el grado en que se comparte el control de un proceso de provisión externa entre la organización y el proveedor.			
44	c) la capacidad de los controles potenciales.			
	La organización debe establecer y aplicar criterios para la evaluación, selección y re-evaluación de los proveedores externos en función de su capacidad de proporcionar bienes y servicios de acuerdo con los requisitos de la organización.			
	Se mantiene la información documentada que describe los resultados de las evaluaciones.			
<b>8.4.3 Información documentada para</b>				

<b>los proveedores externos</b>				
	Información documentada se facilita al proveedor externo describiendo, en su caso:			
	a) los bienes y servicios a ser prestados o el proceso a realizar,			
	b) los requisitos para la aprobación o la liberación de bienes y servicios, procedimientos, procesos o equipos,			
	c) los requisitos para la competencia del personal, incluida la cualificación necesaria,			
	d) los requisitos del sistema de gestión de calidad,			
45	e) el control y seguimiento del rendimiento del proveedor externo que será aplicado por la organización,			
	f) cualquier actividad de verificación que la organización o su cliente, tiene la intención de realizar en los proveedores externos y locales.			
	g) los requisitos para el manejo de la propiedad de proveedores externos proporcionado a la organización.			
	La organización debe asegurarse de la idoneidad de los requisitos especificados antes de comunicárselos al proveedor externo.			

La organización debe monitorear el desempeño de los proveedores externos. Se mantendrá la información documentada que describe los resultados de la supervisión.			
<b>8.5 Desarrollo de productos y servicios</b>			
<b>8.5.1 Los procesos de desarrollo</b>			
La organización planifica e implementa los procesos para el desarrollo de bienes y servicios consistentes con el enfoque basado en procesos.			
En la determinación de las etapas y los controles de los procesos de desarrollo, la organización tiene en cuenta:			
a) la naturaleza, la duración y la complejidad de las actividades de desarrollo,			
b) los clientes, los requisitos legales y reglamentarias que especifiquen las etapas del proceso particulares o controles,			
c) los requisitos especificados por la organización como algo esencial para el tipo específico de los bienes y servicios que se están desarrollando,			

	d) las normas o códigos de prácticas que la organización se ha comprometido a poner en práctica,			
	e) los riesgos y oportunidades asociados con determinadas actividades de desarrollo con respecto a:			
	1) la naturaleza de los bienes y servicios que se desarrollarán y las consecuencias potenciales de fracaso			
46	2) el nivel de control de espera del proceso de desarrollo por los clientes y otras partes interesadas pertinentes, y			
	3) el impacto potencial sobre la capacidad de la organización de cumplir sistemáticamente con los requisitos del cliente y mejorar la satisfacción del cliente.			
	f) los recursos internos y externos que necesita para el desarrollo de bienes y servicios,			
	g) la necesidad de claridad con respecto a las responsabilidades y autoridades de los individuos y las partes involucradas en el proceso de desarrollo,			
	h) la necesidad de que la gestión de las interfaces entre los individuos y las partes involucradas en la tarea de desarrollo o la oportunidad,			

i) la necesidad de participación de los grupos de clientes y grupos de usuarios en el proceso de desarrollo y su interfaz con la gestión del proceso de desarrollo.			
j) la información documentada necesaria sobre la aplicación de los procesos de desarrollo, los productos y su adecuación.			
k) las actividades necesarias para la transferencia del desarrollo a la producción o prestación de servicios.			
<b>8.5.2 Controles de Desarrollo</b>			
Los controles que se aplican al proceso de desarrollo se aseguran de que:			
a) los resultados que deben alcanzarse mediante las acciones de desarrollo está claramente definido,			
b) las entradas están definidas a un nivel suficiente para las actividades de desarrollo emprendidas y no dan lugar a la ambigüedad, conflicto o falta de claridad,			
c) las salidas están en una forma adecuada para su posterior uso en la producción de bienes y prestación de servicios, y el seguimiento y la medición correspondiente,			

47	d) los problemas y cuestiones que surjan durante el proceso de desarrollo se resuelven o manejados de otra manera antes de comprometerse a un trabajo de desarrollo o establecimiento de prioridades para que el trabajo,			
	e) los procesos de desarrollo previstas se han seguido, los resultados son consistentes con las entradas y el objetivo de la actividad de desarrollo se ha cumplido,			
	f) bienes producidos o servicios prestados, como consecuencia del desarrollo emprendido son aptos para el propósito, y			
	g) Control de cambio apropiado y gestión de la configuración se mantiene durante todo el desarrollo de bienes y servicios y cualquier modificación posterior de bienes y servicios.			
<b>8.5.3 Transferencia de Desarrollo</b>				
48	La organización se asegura de que la transferencia del desarrollo a la producción o prestación de servicio sólo tiene lugar cuando las acciones en circulación o surgido del desarrollo se han completado o se gestionan de otro modo tal que no hay un impacto negativo en la organización su capacidad de cumplir sistemáticamente con los requisitos del cliente, legales o los requisitos reglamentarios, o para mejorar la satisfacción del cliente.			

<b>8.6 La producción de bienes y prestación de servicios</b>				
<b>8.6.1 Control de la producción de bienes y prestación de servicios</b>				
49	La organización implementa la producción de bienes y prestación de servicios en condiciones controladas.			
	Las condiciones controladas incluyen, según corresponda:			
	a) la disponibilidad de información documentada que describe las características de los bienes y servicios;			
	b) la aplicación de los controles;			
	c) la disponibilidad de información documentado que describa las actividades a realizar y los resultados obtenidos, según sea necesario;			
	d) el uso de equipo adecuado;			
	e) la disponibilidad, la aplicación y el uso de los dispositivos de seguimiento y medición;			
	f) la competencia del personal o su cualificación;			
	g) la validación y aprobación y revalidación periódica, de cualquier proceso de producción de bienes y			

	prestación de servicios, donde los productos resultantes no puedan verificarse mediante actividades de seguimiento o medición posteriores;			
	h) la aplicación de los bienes y servicios de liberación, entrega y posteriores a la entrega; y			
	i) la prevención de la no conformidad, debido a un error humano, tales como errores no intencionales y violaciones de reglas intencionales.			
<b>8.6.2 Identificación y trazabilidad</b>				
49	En su caso, la organización identifica las salidas de proceso con los medios adecuados.			
	La organización identifica el estado de las salidas del proceso con respecto a los requisitos de medición de seguimiento y largo de la realización de los bienes y servicios.			
	Cuando la trazabilidad sea un requisito, la organización controla la identificación única de las salidas del proceso, y mantener como información documentada.			
<b>8.6.3 Los bienes pertenecientes a los clientes o proveedores externos.</b>				
	La organización cuida los bienes de propiedad del cliente o proveedores externos mientras estén bajo el control de la organización o estén siendo utilizados por la organización.			

	La organización identifica, verifica, protege y salvaguarda el cliente o proveedor externo los bienes suministrados para su utilización o incorporación en los bienes y servicios.			
50	Si cualquier propiedad del cliente o proveedor externo se ha perdido, dañado o de otro modo se considera inadecuado para su uso, la organización informa de ello al cliente o el proveedor externo y mantiene información documentada.			
<b>8.6.4 Preservación de bienes y servicios</b>				
	La organización garantiza la preservación de los bienes y servicios, incluida las salidas del proceso, durante el procesamiento y la entrega al destino previsto para mantener la conformidad con los requisitos.			
51	La preservación debe aplicarse también para procesar las salidas que constituyen partes de los productos o de cualquier salida del proceso físico que se necesita para la prestación del servicio.			
<b>8.6.5 Las actividades posteriores a la entrega</b>				
	En su caso, la organización determina y cumple los requisitos para las actividades posteriores a la entrega asociados con la naturaleza y la vida útil de los bienes y servicios destinados.			

52	El alcance de las actividades posteriores a la entrega que se requieren tendrá en cuenta			
	a) los riesgos asociados con los bienes y servicios,			
	b) retroalimentación del cliente.			
	c) los requisitos legales y reglamentarios.			
<b>8.6.6 Control de los cambios</b>				
	La organización lleva a cabo el cambio de una manera planificada y sistemática, teniendo en cuenta el examen de las posibles consecuencias de los cambios y toma medidas, según sea necesario, para asegurar la integridad de los bienes y servicios se mantienen.			
53	Información que describe los resultados de la revisión de los cambios documentados, se mantiene el personal que autoriza el cambio y de cualquier acción necesaria.			
<b>8.7 Liberación de bienes y servicios</b>				
	La organización implementa las actividades planificadas en etapas apropiadas para verificar que se cumplen los requisitos de bienes y servicios. Debe mantenerse evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación.			

54	El despacho de las mercancías y servicios al cliente no procede hasta que los planes establecidos para la verificación de la conformidad se han cumplido satisfactoriamente, a menos que sea aprobado por una autoridad pertinente y, cuando sea aplicable, por el cliente. Información documentada debe indicar la persona (s) que autoriza la liberación de los bienes y servicios para su entrega al cliente.			
<b>8.8 Bienes y servicios no conformes</b>				
	La organización se asegura de que los bienes y servicios que no se ajusten a los requisitos se identifican y controla para prevenir su uso no intencionado o entrega, que tendrá un impacto negativo en el cliente.			
55	La organización toma acciones (incluidas las correcciones si es necesario) adecuadas a la naturaleza de la no conformidad y sus efectos. Esto se aplica también a los bienes y servicios detectados después de la entrega de las mercancías o durante la prestación del servicio no conforme.			
	Cuando los bienes y servicios no conformes se han entregado al cliente, la organización tiene también la corrección apropiada para asegurar que se logra la satisfacción del cliente. Acciones correctivas apropiadas se aplicarán.			

<b>9 Evaluación del desempeño</b>				
<b>9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación</b>				
<b>9.1.1 Generalidades</b>				
	La organización debe tener en cuenta los riesgos y las oportunidades determinadas y deberá:			
	a) determinar lo que necesita ser monitoreado y medido con el fin de:			
	- Demostrar la conformidad de los bienes y servicios a las necesidades,			
	- Evaluar el desempeño de los procesos			
	- Garantizar la conformidad y la eficacia del sistema de gestión de la calidad, y			
	- Evaluar la satisfacción del cliente.			
	b) evaluar el desempeño del proveedor externo.			
56	c) determinar los métodos para el seguimiento, medición, análisis y evaluación, en su caso, para garantizar la validez de los resultados; d) determinar cuándo se llevarán a cabo el seguimiento y medición;			

	e) determinar cuándo se analizarán y evaluarán los resultados de seguimiento y medición; y			
	f) determinar lo que se necesitan indicadores de desempeño del sistema de gestión de calidad.			
	La organización debe establecer procesos para asegurarse de que el seguimiento y medición pueden realizarse y se realizan de una manera que sea consistente con los requisitos de seguimiento y medición.			
	La organización conserva información documentada apropiada como evidencia de los resultados.			
	La organización evalúa el desempeño de la calidad y la eficacia del sistema de gestión de calidad.			
<b>9.1.2 Satisfacción del cliente</b>				
	La organización supervisa los datos relativos a las percepciones de los clientes sobre el grado en que se cumplen los requisitos.			
	En su caso, la organización obtiene los datos relativos a:			
	a) la retroalimentación del cliente.			
57	b) las opiniones de los clientes y las percepciones de la organización, sus			

	procesos y sus productos y servicios.			
	Los métodos para obtener y utilizar dicha información se precisará.			
	La organización evalúa los datos obtenidos para determinar las oportunidades para mejorar la satisfacción del cliente.			
<b>9.1.3 Análisis y evaluación de datos</b>				
	La organización analiza y evalúa los datos correspondientes derivadas del monitoreo, la medición y otras fuentes pertinentes. Esto debe comprender la determinación de los métodos aplicables.			
	Los resultados del análisis y la evaluación se utilizarán para:			
	a) para determinar la conveniencia, adecuación y eficacia de la gestión de la calidad			
58	b) para garantizar que los bienes y servicios pueden satisfacer constantemente las necesidades del cliente,			
	c) para asegurar que la operación y control de procesos es eficaz, y			
	d) identificar las mejoras en el sistema de gestión de calidad.			
	Los resultados del análisis y la evaluación se utilizan como insumo			

	para la revisión por la dirección.			
<b>9.2 Auditoría Interna</b>				
	La organización realiza auditorías internas a intervalos planificados para proporcionar información sobre si el sistema de gestión de calidad;			
	a) cumple:			
	1) las propias necesidades de la organización para su sistema de gestión de la calidad; y			
	2) los requisitos de esta norma internacional.			
	b) se ha implementado y mantiene de manera eficaz. La organización debe:			
	a) planificar, establecer, implementar y mantener un programa (s) de auditoría, incluida la periodicidad, los métodos, responsabilidades, requisitos de planificación y presentación de informes. El programa (s) de auditoría deberá tener en cuenta los objetivos de calidad, la importancia de los procesos en cuestión, los riesgos relacionados, así como los resultados de auditorías anteriores;			
	b) definir los criterios de auditoría y el alcance de cada auditoría;			

59	c) seleccionar los auditores y las auditorías de conducta para asegurar la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría;			
	d) garantizar que los resultados de las auditorías se reportan a la gestión pertinente para la evaluación,			
	e) tomar las medidas adecuadas y sin dilaciones indebidas; y			
	f) conservar la información documentada como evidencia de la implementación del programa de auditoría y los resultados de la auditoría.			
<b>9.3 Revisión por la dirección</b>				
	La alta dirección revisa el sistema de gestión de calidad de la organización, a intervalos planificados, para asegurarse de su conveniencia, adecuación y eficacia.			
	La revisión por la dirección es planeada y llevada a cabo, teniendo en cuenta el entorno cambiante de los negocios y en la alineación de la dirección estratégica de la organización.			
	La revisión por la dirección incluye la consideración de:			
	a) el estado de las acciones de las revisiones por la dirección previas;			
	b) los cambios en los problemas externos e internos que son			

	relevantes para el sistema de gestión de calidad;			
	c) la información sobre el desempeño del sistema de gestión de calidad, incluyendo las tendencias e indicadores para:			
60	1) las no conformidades y acciones correctivas;			
	2) seguimiento y medición a los resultados;			
	3) resultados de las auditorías;			
	4) la retroalimentación del cliente;			
	5) proveedor y cuestiones de proveedores externos; y			
	6) desempeño de los procesos y conformidad del producto;			
	d) oportunidades para la mejora continua.			
	Las salidas de la revisión por la dirección incluyen decisiones relacionadas con:			
	a) las oportunidades de mejora continua, y			
	b) cualquier necesidad de cambios en el sistema de gestión de calidad.			
	La organización conserva información documentada como evidencia de los resultados de las revisiones por la dirección, incluyendo las acciones tomadas.			
<b>10. Mejora</b>				

<b>10.1 No conformidad y acciones correctivas</b>				
	Cuando se produce una no conformidad, la organización debe:			
	a) reaccionar a la no conformidad, y en su caso			
	1) tomar medidas para controlar y corregirlo; y			
	2) hacer frente a las consecuencias;			
	b) evaluar la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con el fin de que no vuelva a ocurrir o se producen en otros lugares, por			
61	1) la revisión de la no conformidad;			
	2) determinar las causas de la no conformidad, y			
	3) determinar si existen incumplimientos similares o podrían producirse;			
	c) poner en práctica las medidas oportunas;			
	d) revisar la eficacia de las medidas correctivas adoptadas; y			
	e) realizar cambios en el sistema de gestión de la calidad, si es necesario.			
	Las acciones correctivas son apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.			
	La organización conserva información documentada como evidencia de:			

	a) la naturaleza de las no conformidades y de cualquier acción tomada posteriormente; y			
	b) los resultados de cualquier acción correctiva.			
<b>10.2 Mejora</b>				
	La organización mejora continuamente la idoneidad, adecuación y eficacia del sistema de gestión de calidad. La organización mejora el sistema de gestión de calidad, los procesos y los productos y servicios, en su caso, a través de la respuesta a:			
62	a) Los resultados del análisis de datos;			
	b) los cambios en el contexto de la organización;			
	c) cambios en el riesgo identificados (ver 6.1); y			
	d) nuevas oportunidades.			
	La organización evalúa, prioriza y determina la mejora a implementar.			

