

DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD SEGÚN LA NORMA ISO
9001:2015 PARA LA EMPRESA COLORLINK S.A.S.

Juan Esteban Orozco Gómez ^a

Diego Andrés Aguirre Cardona ^b

^a *Estudiante de Ingeniería Industrial, Universidad Católica de Oriente, Rionegro - Antioquia*

^b *Profesor, Asesor del Proyecto de Grado, Programa de Ingeniería Industrial, Universidad Católica de Oriente, Rionegro-Antioquia*
junio 10 de 2022.

Resumen

Gestionar la calidad en los sistemas de gestión es una necesidad para las empresas, puesto que con estos se logra obtener las herramientas necesarias para la estandarización de los procesos, para mejorar de forma continua y el cumplimiento de la satisfacción de los clientes al garantizar productos y servicios de calidad.

Teniendo en cuenta lo anterior se propone el diseño de un sistema de gestión de calidad en cumplimiento a los requisitos de la norma ISO 9001-2015 en la empresa de manufactura Colorlink S.A.S, cuyo propósito es brindar valor agregado a la organización y dar cumplimiento a las exigencias de los clientes, pues tiene proyectado crecer el portafolio de productos, como forma de aumentar las ventas.

Para ello, se plantea como objetivo el Diseño de un Sistema de Gestión de la Calidad según la norma ISO 9001:2015 para la empresa COLORLINK S.A.S, partiendo de la identificación de los pasos necesarios para la implementación del mismo, lo cual fue posible mediante un rastreo bibliográfico del reconocimiento de la literatura existente en relación con la aplicación de la norma en mención y el objetivo de documentar las etapas para su implementación. Para ello se aplicó un diagnóstico que permitió evidenciar los requisitos que en la actualidad Colorlink cumple y también aquellos a los cuales no se les da cumplimiento.

Los resultados del diagnóstico arrojaron debilidades en la planificación de las actividades, escasa identificación del contexto, desconocimiento de las necesidades y expectativas de las partes interesadas y de los riesgos y oportunidades. Sin embargo, también fue posible evidenciar que la empresa cuenta con la infraestructura necesaria para la operación de los procesos y con un presupuesto adecuado para la entrega de recursos que permitan el correcto funcionamiento de los mismos.

Finalmente, se entrega un manual de calidad con las etapas necesarias para la Implementación del Sistema, el cual deberá ser trabajado con los líderes y demás personal de la empresa a fin de dar inicio con la documentación requerida conforme a lo que pide la norma ISO 9001 en su versión 2015.

1. Introducción

En la actualidad se ha evidenciado que los sistemas de gestión han adquirido gran importancia que tienen los sistemas de gestión, desde un enfoque de identificación, análisis, tratamiento, evaluación y control de la gestión de riesgos y oportunidades, en miras a lograr la continuidad de los negocios y ello podría materializarse por medio del cumplimiento de las normas ISO, las cuales tienen una estructura de alto nivel y se enfocan en la mejora continua.

Teniendo en cuenta lo anterior las organizaciones se han visto en la necesidad de estandarizar los procesos en miras a obtener la satisfacción de los clientes atendiendo los grandes retos que presenta el mercado por medio de la aplicación de estrategias que les permita ser más competitivas, y una de las más utilizadas es mediante la implementación de la norma ISO-9001, la cual entrega directrices que al ser cumplidas enrután a la empresa a trabajar con excelentes controles de calidad, aplicados a los productos (Rendon, 2002).

En otros trabajos e investigaciones se ha logrado evidenciar la mejora que han tenido las industrias al aplicar la norma ISO 9001. Uno de ellos fue realizado por Segura (2019), el cual menciona la necesidad de diseñar un sistema de gestión de la calidad en la empresa SIDERMET S.A dedicada a la fabricación e instalación de elementos metálicos en la ciudad de Guayaquil, Ecuador, la cual no tenía un buen control de sus procesos, viéndose reflejado en un aumento de los costos debido a frecuentes errores en la producción y por ende quejas y reclamos recurrentes por parte de los clientes. Al aplicar los estándares de la norma fue posible el montaje de manuales, procedimientos y políticas que permitieron disminuir las pérdidas y mantener la trazabilidad para el control y seguimiento de las actividades ejecutadas en el día a día.

La empresa TECMARSER ubicada también en Ecuador no tenía una identificación clara de los procesos a llevar a cabo para la producción y el montaje de los elementos metálicos, causando un manejo deficiente de los tiempos de ejecución de cada tarea. Lo sucedido fue evidenciado por medio de un diagnóstico realizado con la herramienta diagrama de Ishikawa y arrojó como resultado el que los operarios no tenían claridad de las funciones a desempeñar, la inexistencia de procedimiento e instructivos de fabricación que orientaran las actividades a desarrollar, mala manipulación de las máquinas y soldadores, falta de mantenimiento de los equipos y un déficit de comunicación entre las partes a nivel interno y la razón de esto es que allí no se tiene el sistema mencionado que sea adecuado a las necesidades de la misma. Lo anteriormente identificado permitió dirigir una propuesta que contribuyera a establecer parámetros para la calidad de los procesos, buscando su estandarización mediante el buen aprovechamiento

de los lineamientos de la norma ISO 9001:2015, lo que mejoro considerablemente, los procesos de armado y soldadura con sus respectivas inspecciones (Matute, 2020).

En un artículo presentado por una estudiante de la Universidad de la Nueva Granada de la Ciudad de Bogotá en el año 2017 se documentó una propuesta para diseñar el sistema de gestión de la calidad con los parámetros de la norma ISO 9001 de 2015 para ser implementado RECIPRO S.A.S, en la que se tuvo en cuenta el análisis del contexto, el liderazgo, la planificación, el apoyo, la operación, la evaluación de desempeño y la mejora aplicada a cada uno de los procesos, iniciando desde lo global hasta llegar a lo particular. Allí se realizó un diagnóstico que dio como resultado el que no se tienen lineamientos definidos para trabajar en las debilidades identificadas, sobre todo en el manejo de las partes interesadas y como tal en la satisfacción de los clientes, llegando a la conclusión que el implementar la norma ISO 9001 traería grandes beneficios, no solo a nivel interno, sino también a nivel externo(Serrano, 2017) .

La revisión Bibliográfica realizada entrega bases importantes para el desarrollo de este proyecto de grado, en el que se da a conocer la necesidad de intervenir la organización Colorlink S.A.S, constituida desde el año 2007, ubicada en Zona franca Rionegro y cuyo objeto social, es el de la producción de jabones y detergentes preparados para limpiar y pulir preparados de tocador y perfumes. Aunque la empresa trabaja con buenas prácticas de manufactura, posee varias debilidades, debido que no cuenta con instructivos, manuales y procedimientos que orienten el funcionamiento de la misma y que permitan gestionar el conocimiento, se tiene ausencia de una metodología para el tratamiento de los riesgos y además no se tiene una identificación del contexto organizacional, siendo difícil demostrar el cumplimiento de las necesidades y expectativas de sus clientes internos y externos. Todo esto dificulta la consecución de nuevos negocios, puesto que en la actualidad los compradores de sus productos empiezan a exigir el que se tenga un sistema de gestión de la calidad.

Con la certeza de que al poder “Diseñar de un sistema de Gestión de la Calidad, según los estándares de la norma ISO 9001:2015”, permitirá a la empresa Colorlink, el cierre las brechas existentes y adecuarse a nuevos conceptos que apoyen el seguimiento, la medición de la eficacia de las acciones y la identificación de las oportunidades existentes en todos los procesos que la conforman (Romero, et al., 2017).

De acuerdo con lo mencionado, se pretende dar respuesta a la siguiente pregunta “¿Por medio de un Sistema de gestión de Calidad bajo norma ISO 9001:2015 se podrán mejorar los procesos en la empresa Colorlink?”.

2. Materiales y Métodos

En este trabajo se aplicó una investigación de tipo cualitativo y por medio de un diseño documental se llevó a cabo un rastreo bibliográfico en el que se realizó un reconocimiento de la literatura existente en relación con la aplicación norma ISO 9001-2015, teniendo en cuenta la pregunta de investigación planteada. (Meca, 2010).

Se utilizaron métodos que estuvieron acompañados de manera general de las etapas de planificación, búsqueda, selección, evaluación de la calidad y extracción de los datos. A través de una valoración crítica se obtuvo información relevante para dar respuesta a los objetivos planteados Galvis & Sánchez (2014a). En la tabla 1, se muestran las actividades que se realizaron para el cumplimiento de los objetivos que se propusieron en el presente trabajo.

Tabla 1:

Actividades desarrolladas

Objetivo específico	Actividad para realizar	Resultados
Identificar los pasos necesarios para la implementación del sistema de gestión de la calidad según los lineamientos de la norma ISO 9001 de 2015.	Diagnóstico de los aspectos que está cumpliendo la empresa Colorlink en relación a la norma ISO 9001-2015 y el nivel de cumplimiento de los mismos. Análisis de contexto, mediante la elaboración de la Matriz Dofa. Flujo de los procesos de la empresa Colorlink.	Aspectos que la empresa Colorlink se encuentra cumpliendo en la actualidad, el estado de los mismos y los requisitos que le falta por dar cumplimiento según lo requerido en la norma ISO 9001-2015. Flujograma de los procesos de la empresa Colorlink y la identificación de la mejora con la implementación de la norma ISO 9001-2015, mediante la aplicación del ciclo PHVA.

Documentar las etapas para la implementación de un sistema de gestión de la calidad según la norma ISO9001:2015 que pueda ser adoptado en la empresa Colorlink.	Manual de calidad para la empresa Colorlink para dar cumplimiento con la norma ISO 9001-2015.	Dejar como entregable un manual de calidad para la empresa Colorlink.
--	---	---

Fuente: Elaboración Propia.

3. Resultados

3.1 Revisión Bibliográfica

Se realizó una búsqueda en las bases de datos de Google Académico, Scholar, Elsevier, Redalyc (Red de Revistas Científicas de diferentes partes del mundo) y de manera inicial se investigaron los diferentes conceptos con relación a la ISO 9001.

Norma ISO 9001

La norma ISO 9001 fue elaborada por la Organización Internacional de Estandarización (ISO) con el propósito de que fuera aplicada en los Sistemas de Gestión de la Calidad, en cualquier tipo de industria y ha sido una herramienta excelente en la mejora de los productos y servicios, desde un enfoque de trabajo para la obtención de la satisfacción de los clientes. Debido a ello las empresas que implementan las normas ISO 9001 pueden evidenciar las ventajas competitivas que esto les trae en todas sus operaciones y relaciones comerciales.

La Norma ISO 9001:2015

La norma ISO 9001-2015 viene con esta nueva versión desde el año 2015 y estableció un plazo a las empresas que ya se encontraban certificadas en la versión 2008 para su transición hasta el mes de septiembre del 2018., bajo la estructura de alto nivel (Isotools, 2015).

3.1.1 Información encontrada en Bases de Datos

La tabla 1 relaciona las bases de datos consultadas en las páginas seleccionadas y refieren cuatro artículos y ocho tesis de grado, de las cuales dos de ellas tuvieron un enfoque investigativo

y en cuanto a las demás mencionadas fueron realizadas para la obtención del título de profesional y magister en diferentes Instituciones Universitarias, dejando ver la conveniencia de diseñar e implementar sistemas de gestión de la calidad en las organizaciones.

Tabla 2:

Bases de Datos

Título de la Investigación	Año	Aporte	Experiencia	Autor
Modelo que sirve como base en el diseño de un Sistema de gestión de la Calidad, según la ISO 9001	2002	Se explica la importancia de disponer de una metodología para la implementación de un sistema de gestión, la cual deberá puede ser extraída de la norma ISO 9001. Consiste en la implementación de las etapas correspondientes al ciclo de mejora continua PHVA (Planear, Hacer, Verificar y Actuar), ajustado a cualquier tipo de empresa sin importar su actividad o tamaño.	La metodología propuesta en este artículo se constituye como una opción válida para la implementación de la norma ISO y las actividades escritas ofrecen una hoja de ruta que al ser aplicada garantiza un sistema de gestión de la calidad exitoso ofreciendo una diferenciación para la organización ante la competencia.	Rafael David Rincón
Experiencia de la implementación de la norma ISO 9001 en una pyme de confección de ropa industrial en el Perú, con énfasis en producción.	2013	En este artículo se menciona la necesidad de que un mayor número de empresas textilerías del Perú implementen la norma ISO 9001, ya que según la lista publicada por el Centro de Desarrollo Industrial (CDI) en este país solo tres organizaciones cuentan con la certificación en este sistema.	Acá se habló de la experiencia que ha tenido una de las Pymes de Perú después de haber logrado certificarse en ISO 9001 y lo recomienda para el logro de los objetivos y para facilitar el cumplimiento de las funciones diarias de los trabajadores y la disminución de hallazgos de no conformidades.	Raúl Valencia Borda & María Parra Velázquez

Título de la Investigación	Año	Aporte	Experiencia	Autor
Guía para la implementación de la norma ISO 9001 en su versión 2015. Para ser aplicada en empresas pymes	2015	Explica metodología para la implementación de la Norma ISO 9001:2015, por medio de 4 pasos: 1° Planificar a partir del contexto, 2° Gestionar los procesos y aplicación de la norma, 3° Desarrollar 4° Revisar y actuar	Al ser revisada la guía por parte de algunos expertos, se pudo concluir que la metodología propuesta es de excelente calidad y es de gran utilidad para la implementación de la ISO 9001:2015.	Victor Burckhardt Leiva
Desarrollar la norma ISO 9001 mostrando el efecto que puede tener en la eficiencia de los procesos de las organizaciones.	2016	Trabajo de tesis de maestría que muestra una investigación realizada sobre la forma de implementar la norma ISO 9001 en una empresa pesquera de Perú, lo cual inicio con un diagnóstico dentro de la misma. El documento muestra la forma de trabajar en un mapa de procesos, manual de calidad, elaboración de procedimientos, indicadores de gestión y demás lineamientos exigidos por la norma.	Se pudo conocer que al implementar la norma ISO 9001 en la empresa se incrementó la eficiencia en dos de los procesos aproximadamente en un 98% y 99% asegurando mejoras continuas y una eficiencia en el manejo de los recursos viéndose reflejada la mejora continua.	Juan Carlos Nuñez Justo
Propuesta de implementación del sistema de gestión de calidad en una industria pesquera según la norma ISO 9001:2015.	2017	El artículo muestra como a través del diagnóstico realizado a la organización estudio se identificaron las debilidades del sistema de gestión, para lo cual se propone la	Se lograron identificar los pasos requeridos para la implementación de la NORMA ISO 9002-2015 en cada uno de los requisitos	Alexandra Meléndez Lahura

Título de la Investigación	Año	Aporte	Experiencia	Autor
Sistema de Gestión de la calidad	2017	implementación de la norma ISO 9001-2015. Técnicas y medios para alcanzar, mantener y mejorar la calidad de un producto o de un servicio a través de la ISO 9001-2015.	exigidos por la misma. Se conocieron una serie de actividades que al implementarlas en una organización proporcionan al cliente un mejor producto o servicio.	José Manuel Cortés
Mejorar la productividad de la organización Inversiones y servicios generales mediante la aplicación de la norma ISO 9001:2015.	2018	El trabajo investigado menciona, algunos métodos de intervención que permiten que las empresas estandaricen sus procesos para evitar la pérdida de clientes.	Con la implementación de la norma ISO 9001:2015 en la organización elegida se logró la reducción de los productos defectuosos y además se aumentó la productividad de esta.	Raúl Arista Ruíz & Renato González Nuñez
Análisis de la implementación de un sistema de gestión de calidad bajo la norma ISO 9001 versión 2015 en la empresa totality Services S.A.S.	2018	Trabajo de tesis de grado para optar al título de ingeniero industrial que muestra un análisis completo de la forma de implementar la norma ISO 9001 en la empresa Totality Service SAS, demostrando que el crecimiento de una organización la lleva a exigirse más en planeación, uso de los recursos y estandarización de los procesos.	La empresa Totality Service SAS ubicada en la ciudad de Bogotá no ha logrado avalar la calidad de sus servicios puesto que no ha conseguido una certificación de calidad.	Juan David Cañas Roa

Título de la Investigación	Año	Aporte	Experiencia	Autor
			De lograr implementar los capítulos de la norma ISO 9001 se prevee que". Un aumento de la cantidad de clientes y una mayor satisfacción de los ya existentes	
Factores claves de las organizaciones que han adoptado la norma ISO 9001.	2018	Artículo que da a conocer los resultados de una investigación bibliográfica sobre la forma de incluir los factores de éxito de la filosofía TQM en el modelo de mejora contemplado en los requisitos de la norma ISO 9001.	La consulta indico que las organizaciones son temerosas en la aplicación de los factores de éxito proporcionados por TQM, sin embargo, ello es posible hacerlo por medio una investigación completa sobre otros casos ya materializados.	Alexis Fernando Bolaños Jijón
Diagnóstico de la situación actual de una empresa de servicios de alimentación con respecto al cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001:2015 para un sistema de gestión de la calidad.	2018	Artículo donde se documentó un diagnóstico de una empresa de alimentos para detectar el nivel de cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001 en miras a determinar la capacidad que la mencionada tiene para cumplir con las necesidades y expectativas de sus clientes y demás partes interesadas.	Se diseño como entregable una herramienta que permitiera demostrar el nivel de cumplimiento y la planeación de las actividades faltantes para llegar al cumplimiento del objetivo de certificación en la misma.	Griselda María Parra

Título de la Investigación	Año	Aporte	Experiencia	Autor
Implementación del sistema de gestión de calidad ISO 9001:2015 para la mejora de la productividad en la empresa FABRODCIS EIRL en el área de producción.	2019	En esta investigación se tuvo como Propósito la implementación de la norma ISO 9001:2015 con el fin de mejorar la calidad, la posición en el mercado, mejora en los tiempos de entrega y por ende una mayor satisfacción de los clientes.	Al cumplir con las directrices de la norma ISO 9001:2015, en la organización intervenida fue posible aumentar la productividad, además de mejorar la calidad de sus productos.	Fabiola Criolla Salas
Diseño de un sistema de gestión de la calidad bajo las directrices de la norma ISO 9001-2015 en la empresa Sidermet S.A.	2020	Se diseño un sistema de calidad a partir de las necesidades identificadas en un diagnóstico sobre la operación de la empresa SIDERMET S.A en relación a los estándares de la norma ISO 9001.	Se concluyó que la organización SIDERMET S.A presentó un cumplimiento parcial del sistema de calidad y se entregaron lineamientos para completarlo.	Leonardo André Matute Plaza

Fuente: Elaboración Propia.

3.2 Identificación de los pasos necesarios para implementar el sistema de gestión de la calidad basados en la ISO 9001 de 2015.

Como parte del conocimiento de las necesidades de la empresa, se realizó un primer diagnóstico a la empresa Colorlink S.A.S donde se evidenciaron las debilidades y fortalezas existentes, para lo cual se elige la herramienta de la matriz Dofa.

Tabla 3:

Matriz Dofa Colorlink

Fortalezas	Debilidades
Se trabaja con buenas prácticas de manufactura.	Las actividades para la elaboración de los productos no se encuentran documentadas, ni estandarizadas
Se dispone de recursos para invertir en la mejora de los procesos	No se cuenta con un manual de calidad
Se tiene documentada la misión, la visión y valores organizacionales.	No han sido identificados los riesgos y oportunidades.
La empresa cuenta con personal capacitado para las diferentes funciones.	No se tiene una cultura de calidad dentro de la organización.
Oportunidades	Amenazas
Se cuenta con organizaciones que certifican el sistema de gestión en la norma ISO 9001, como lo son Bureau veritas e ICONTEC, de las cuales se puede recibir gran apoyo antes y durante este proceso.	Es posible que dos nuevos clientes no contraten por la inexistencia del sistema de gestión de la calidad
Oportunidad de nuevos negocios ya que se cuenta con la capacidad operativa y la infraestructura adecuada.	Otras empresas que hacen parte de la competencia se encuentran certificadas en la norma en mención, garantizando diferenciación.

Fuente: Elaboración Propia.

La matriz Dofa resultante del diagnóstico realizado evidencia que la empresa Colorlink aplica las buenas prácticas de manufactura desde la Alta Dirección proporcionando los recursos para las necesidades de la organización. Sin embargo, ello no asegura el que se estén cumpliendo todos los requisitos de la norma en mención, para lo cual se hace necesario identificar como punto partida el contexto, los riesgos y oportunidades.

3.2.1 Requisitos de la norma ISO 9001-2015

Se realizó lectura y análisis de los requisitos de la norma ISO 9001 y la exigencia de estos, con el fin de conocer la forma de aplicarlos en cada uno de los procesos de la empresa Colorlink S.A.S.

Los resultados que se dan a conocer en la tabla 4 refieren los factores que se deben tener en cuenta en la aplicación de los capítulos, iniciando por el capítulo número 4 hasta el capítulo número 10.

Los requisitos del capítulo 4 se deben trabajar desde la planeación estratégica y son el punto de partida para la definición del negocio. Al identificar el contexto, la organización podrá conocer cuál es el entorno en el que se encuentra inmersa y su situación referente a este.

El capítulo 5 involucra ese compromiso que debe adoptar la alta dirección frente a al sistema de gestión de calidad en coherencia con las políticas creadas para el correcto funcionamiento de la organización, por ello que es vital y necesario, que los roles y responsabilidades de cada uno de los cargos mencionados en la estructura mostrada en el organigrama sean conocidos.

El capítulo 6 denota otra de las partes importantes de la planificación, la cual debe tener como punto de partida el conocimiento de los riesgos existentes en la organización conforme el contexto previamente identificado y cuyo fin es el de establecer tratamientos que permitan asumir las consecuencias inmersas a los mismos o por el contrario compartirlos, eliminar su fuente, cambiar su probabilidad de ocurrencia.

La organización también está llamada a conocer las oportunidades en pro de su aprovechamiento, lo que puede llevar a la adopción de diferentes prácticas y nuevos proyectos que implicarán la ejecución de cambios, los cuales deben documentarse, analizarse para conocer su viabilidad y necesidad de recursos. (Gehisy, 2017).

El capítulo 7 nos entrega los lineamientos que se deben tener en cuenta para la entrega de los recursos estimados para el desarrollo de las actividades planificadas y es la alta dirección la responsable de proporcionarlos. En la asignación de los recursos se deben tener en cuenta las necesidades en relación al personal y su competencia, además del ambiente e infraestructura que los procesos requieren para su funcionamiento.

El capítulo 8 se concentra de manera directa en la operación desde la solicitud del producto por parte del cliente hasta su etapa de diseño, formulación, ensayo y validación, hasta su entrega al cliente final.

El capítulo 9 contiene información que permite la realización de la evaluación del desempeño del proceso, es como la empresa puede llegar a concluir si las metas trazadas se cumplieron a satisfacción mediante los resultados de los indicadores de gestión.

La validación del cumplimiento de la norma ISO 9001 se puede lograr mediante las auditorías internas, como preparación a las externas.

El capítulo 10 se enfoca en el tratamiento de las acciones salientes de las diferentes fuentes tales como los hallazgos de no conformidades salientes de las auditorías.

Tabla 4:

Requisitos de la norma ISO 9001-2015

Requisitos Iso 9001-2015	Requisito	Exigencia del Requisito
4.	El Contexto de la empresa	¿En dónde estamos? y ¿para dónde vamos? impactos y resultados.
4.1	Comprensión de la Organización y de su contexto.	Definir los aspectos a nivel interno y externo de importancia para la empresa.
4.2	Comprender los requisitos y las expectativas de sus asociados de negocio.	Comprender las necesidades de los clientes, los socios, trabajadores, proveedores, gobierno, otros)
4.3	Determinación del alcance del Sistema de Gestión de la Calidad.	Límites y aplicabilidad del Sistema de gestión de la calidad.
4.4	Sistema de Gestión de la Calidad y sus procesos.	Determinar entradas y salidas de los procesos de la organización.
5.	Liderazgo	Fomentar la participación y la importancia del Sistema de gestión.
5.1	Liderazgo y compromiso	Dar a conocer como la Alta Dirección se compromete con el Sistema.

Requisitos Iso 9001-2015	Requisito	Exigencia del Requisito
5.2.	Política	Requisitos para establecer la política de la calidad alineada al contexto.
5.3	Roles, Responsabilidades y Autoridades en la Organización.	Las responsabilidades, autoridades para los roles deben asegurarse y comunicarse.
6.	Planificar las	Considerar en la planificación los apartados 4.1, 4.2 y 6.1
6.1	acciones para abordar aquellos riesgos y aquellas Oportunidades.	Determinar riesgos y Oportunidades, los efectos deseables y prevenir efectos.
6.2	Establecer los Objetivos de la calidad y planificar acciones para lograrlos.	Objetivos de la calidad conforme a funciones, procesos y niveles pertinentes.
6.3	Planificar los cambios.	Determinar el propósito, necesidad de cambios, consecuencias, responsabilidades y recursos.
7.	Apoyo	Tener en cuenta los aspectos economicos como también las competencias requeridas, además, se crea, conciencia, se define un Procedimiento de Comunicaciones y se tiene en cuenta los documentos que servirán como soporte para las operaciones.
7.1	Recursos	Asignar recursos necesarios como; infraestructura, personas, productos, ambiente y servicios.
7.2.	Competencia	Competencias de las personas, basadas en educación, formación o experiencia.
7.3.	Toma de conciencia	Conciencia de la política, objetivos, mejora, eficacia y desempeño del sistema.
7.4.	Comunicación	Qué comunicar; Cuándo comunicar; A quién comunicar; Cómo comunicar, quién comunica.

Requisitos Iso 9001-2015	Requisito	Exigencia del Requisito
7.5.	Información documentada	Información documentada conforme al tamaño y procesos de la organización.
8.	Operación	Cambios planificados, revisión de consecuencias de los no previstos y mitigación.
8.1.	Planificación y control operacional.	Requisitos y establecimiento de criterios para los productos y servicios
8.2.	Determinación de los requisitos para los productos y servicios.	Requisitos de aceptación, conservación y conformidad de los productos y servicios
8.3.	Diseño y Desarrollo de los productos y servicios.	Etapas, naturaleza, duración, recursos, responsabilidades de los productos y servicios.
8.4	Se deben controlar los productos, los procesos y los y servicios que son suministrados a nivel externo.	Criterios de evaluación, selección, seguimiento, reevaluación de los proveedores externos.
8.5	Adquisiciones de productos y servicios.	Definir condiciones, características, medición y resultados de los productos y servicios.
8.6	La liberación de los productos y servicios	Implementar condiciones de planificación, liberación de los productos y servicios.
8.7	El Control de aquellas salidas que fueron identificadas como no conformes.	Identificar salidas no conformes, controles, aceptación, corrección, separación y devolución.
9	El desempeño del Sistema se debe Evaluar.	Determinar como hacer el seguimiento, como medir los resultados, la forma de analizar y evaluar los mismos.

Requisitos Iso 9001-2015	Requisito	Exigencia del Requisito
9.1	Seguimiento, Medición, Análisis y Evaluación.	Medición satisfacción del cliente, auditorías y revisión por la Dirección.
9.2	Auditoría interna	Evidenciar la eficacia del sistema de gestión mediante auditorías periódicas.
9.3	Revisión por la Dirección	La alta dirección garantiza la conveniencia, adecuación, eficacia, alineación del sistema.
10.	La Mejora	Cerrar las no conformidades e implementar acciones y trabajar en la mejora.

Fuente: Elaboración propia a partir del contenido de la norma ISO 9001 (ICONTE,2015).

Teniendo en cuenta la anterior revisión bibliográfica se hizo necesario llevar a cabo un segundo diagnóstico en la empresa Colorlink sobre el estado de los procesos en relación a la aplicación de la norma objeto de este trabajo.

Se realizó lectura y análisis de los requisitos de la norma ISO 9001 y la exigencia de cada uno de estos, con el fin de evidenciar el estado de los procesos, el cual se relaciona a continuación en la tabla 5.

Después de analizar el diagnóstico, se evidenció que se tiene un cumplimiento total de los requisitos del 6%, un cumplimiento a nivel satisfactorio del 6%, un cumplimiento en nivel de aceptabilidad del 45% y un incumplimiento del 42%.

Resultados que le permitirán a la empresa realizar un plan de trabajo donde se propongan las actividades necesarias con responsables y fechas de cierre que permitan llevar a la organización a un cumplimiento total de los requisitos de la norma ISO 9001 en su versión 2015.

Tabla 5:

Verificación del nivel de cumplimiento de los requisitos de la norma en la empresa Colorlink S.A.S.

Estándar #	Requisito	No Cumple 25%	Cumple De forma Aceptable 25%-50%	Cumple 50% - 75%	Cumple satisfactoriamente 75%-100%
4.	Contexto de la organización	X			
4.1	Comprensión de la Organización y de su contexto.	X			
4.2	Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas.	X			
4.3	Determinación del alcance del Sistema de Gestión de la Calidad.	X			
4.4	Sistema de Gestión de la Calidad y sus procesos		X		
5.	Liderazgo			X	
5.1	El liderazgo y el compromiso			X	
5.2.	La Política	X			
5.3	Los Roles, Las Responsabilidades y las Autoridades.			X	
6.	Planificación			X	
6.1	Acciones para abordar riesgos y oportunidades	X			
6.2	Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos			X	
6.3	Planificación de los cambios	X			
7.	Apoyo				X
7.1	Recursos				X

Estándar #	Requisito	No Cumple 25%	Cumple De forma Aceptable 25%-50%	Cumple 50% - 75%	Cumple satisfactoriamente 75%-100%
7.2.	Competencia		X		
7.3.	Toma de conciencia			X	
7.4.	Comunicación		X		
7.5.	Información documentada	X			
8.	Operación		X		
8.1	Planificación y control operacional		X		
8.2.	Determinación de los requisitos para los productos y servicios		X		
8.3.	Diseño y Desarrollo de los productos y servicios	X			
8.4	Se refiere a tener un control de los servicios que le suministran a la empresa y a los productos y procesos		X		
8.5	Provisión y Producción del Servicio			X	
8.6	En este requisito se dan las pautas a tener en cuenta para liberar los servicios y productos realizados por la empresa.		X		
8.7	Controlar aquellas salidas presentadas como no conformes		X		
9.	En este requisito se habla de la necesidad de que se evalúe el desempeño de la organización	X			
9.1	Realizar el seguimiento, la medición, el análisis y la evaluación de los procesos y servicios.		X		

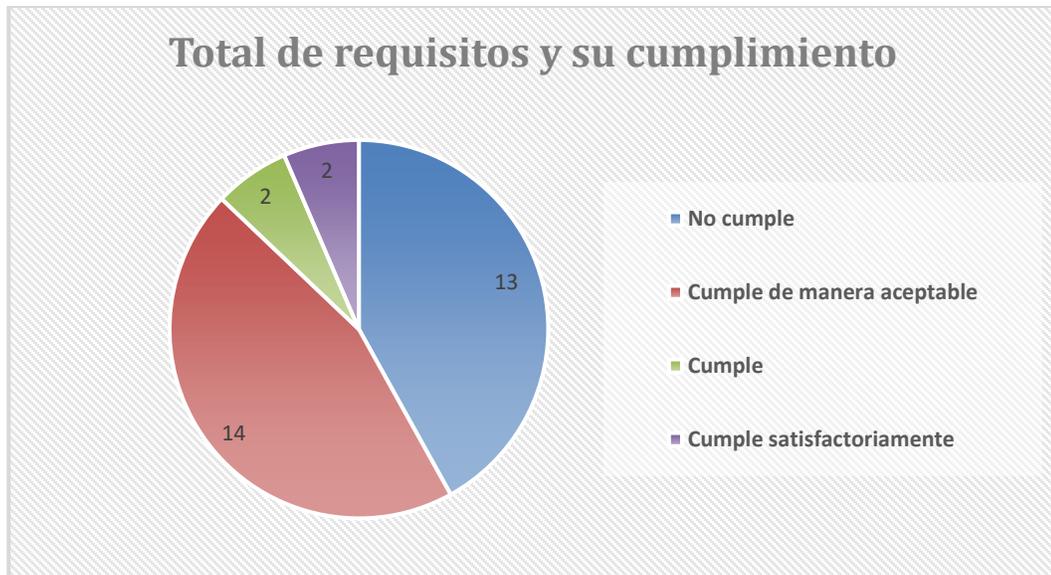
Estándar #	Requisito	No Cumple 25%	Cumple De forma Aceptable 25%-50%	Cumple 50% - 75%	Cumple satisfactoriamente 75%-100%
9.2	Lineamiento que permite entender Verificar el cumplimiento de la norma y procedimientos desarrollados mediante el ejercicio de las auditorías internas.	X			
9.3	La alta dirección debe realizar un informe que contenga las entradas y salidas, de la ISO 9001.		X		
10.	Mejorar continuamente	X			

Fuente: Elaboración Propia a partir de la observación y verificación documental

En la gráfica 1, se puede observar el total de los requisitos evaluados.

Gráfica 1:

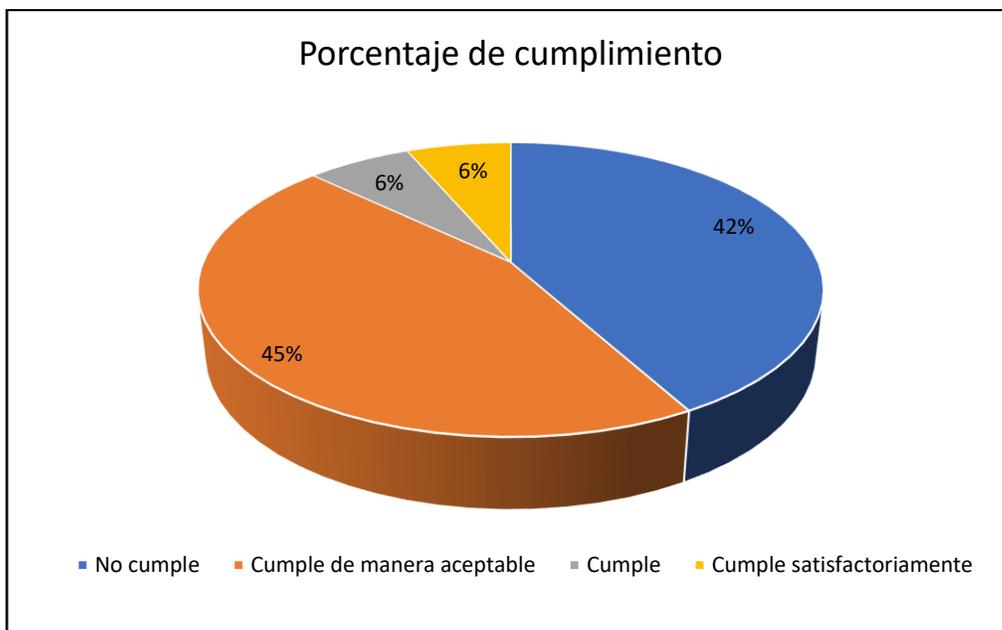
Resultados Diagnóstico cumplimiento de la norma ISO 9001.



Fuente: Elaboración propia.

Gráfica 2:

Resultados Diagnóstico cumplimiento de la norma ISO 9001 en porcentaje.



Fuente: Elaboración propia.

3.2.2. Análisis del cumplimiento de la norma

La empresa Colorlink realiza capacitaciones al personal y cuenta con un procedimiento documentado donde se tienen determinadas las comunicaciones internas y externas, permitiendo que cada uno de los empleados conozcan los pasos a seguir cada que se considere necesario la transmisión de información.

La Alta Dirección entrega los recursos necesarios para que el control de la producción se realiza bajo condiciones controladas, puesto que se cuenta con una infraestructura adecuada, teniendo en cuenta el cumplimiento de las especificaciones de los productos y las validaciones de cada una de las etapas.

Los requisitos de la norma en los que la empresa Colorlink no presenta cumplimiento son aquellos que se encuentran relacionados con la estrategia de la organización, es allí donde la empresa debe analizar su contexto interno y externo y el cumplimiento que se tiene para con las partes interesadas. De igual forma no se han identificado los riesgos y oportunidades inherentes a la misma.

Cuando no se tiene una cultura de trabajo dirigida a satisfacer los clientes, la empresa no ha logrado vislumbrar la necesidad establecer actividades de verificación y evaluación; dirigida a conocer el nivel de cumplimiento del desempeño de los trabajadores y sobre todo, al no tenerse implementado este sistema de gestión a su vez no es posible contar con la información suficiente en relación a las entradas y salidas que se pide para la revisión por la dirección, teniendo en cuenta que no se planifican auditorias tendientes a determinar el estado de cumplimiento de los requisitos para los productos elaborados en la organización, dejando ver grandes debilidades en los aspectos mencionado.

Se visualiza la necesidad de trabajar en la mejora de los estándares de la norma que tienen que ver con la rendición de cuentas, el cumplimiento de los objetivos de los procesos, el registro de las actividades de validación, teniendo en cuenta la consecución de herramientas de planificación como parte del garantizar la eficiencia y eficacia de las actividades.

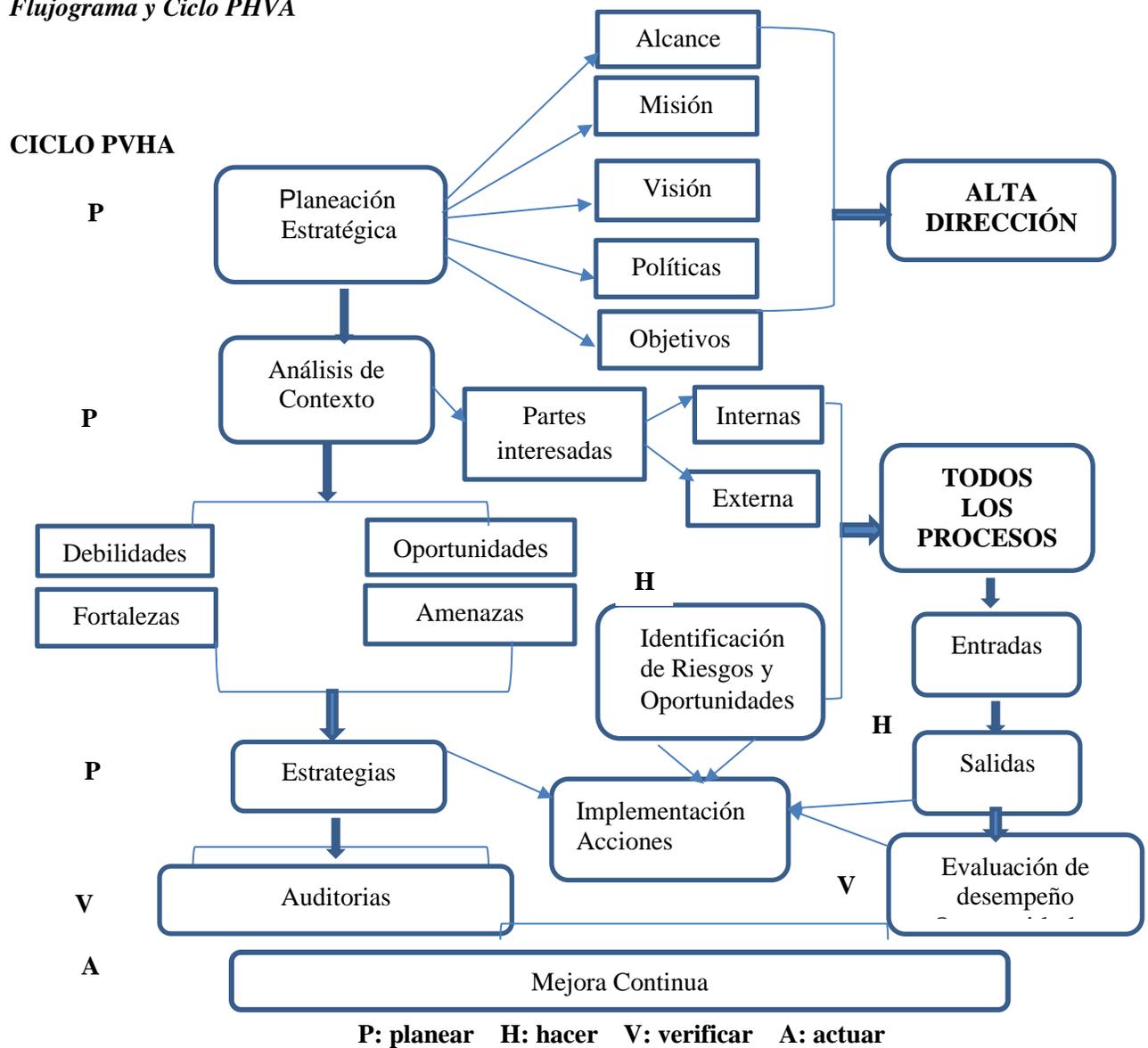
3.2.3 Identificación del ciclo PHVA en la empresa Colorlink.

Se visualiza en la figura 1 mostrada a continuación la aplicación que se puede realizar del ciclo PHVA en las actividades que dan forma al sistema de gestión de la calidad en la organización desde una estructura macro lo que permitió la posterior identificación de las etapas de cada proceso.

El flujograma acá mostrado proyecta la importancia de trabajar de manera consciente y eficaz en la consecución de la estrategia como parte indispensable para la planificación, siendo esta es el punto de partida para las entradas y salidas del negocio.

Figura 1:

Flujograma y Ciclo PHVA



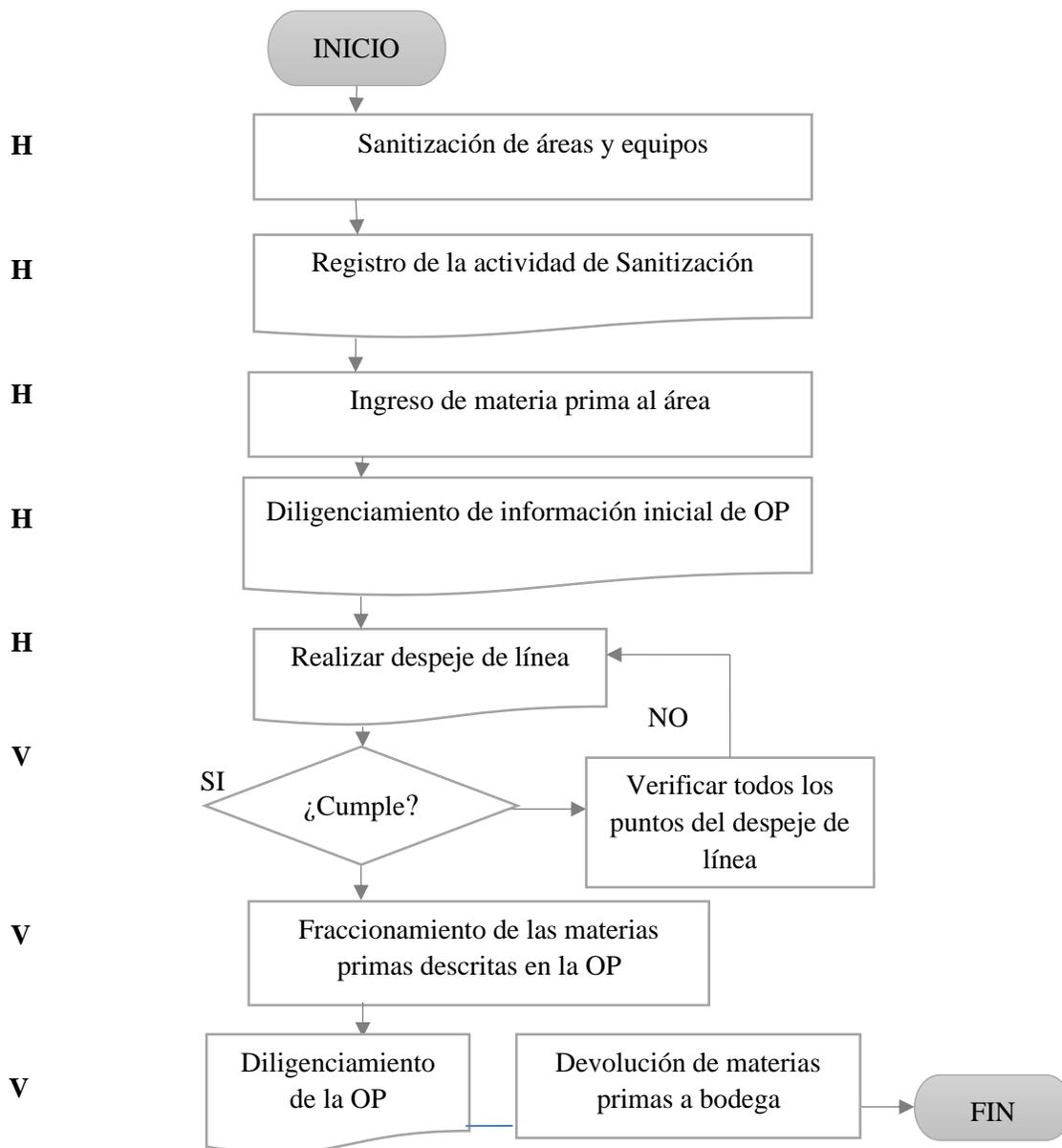
Fuente: Elaboración propia teniendo en cuenta la información brindada por Colorlink

La figura 2 muestra el derrotero de las etapas que la empresa Colorlink realiza para la recepción de la materia prima, identificadas desde el hacer enfocado a la operatividad, el verificar los despejes de línea y las cantidades recibidas de materia prima por producción para la fabricación de los productos y en caso de encontrar desviaciones se procede a corregir mediante el actuar.

Figura 2:

Flujograma del proceso área de pesaje

CICLO PHVA

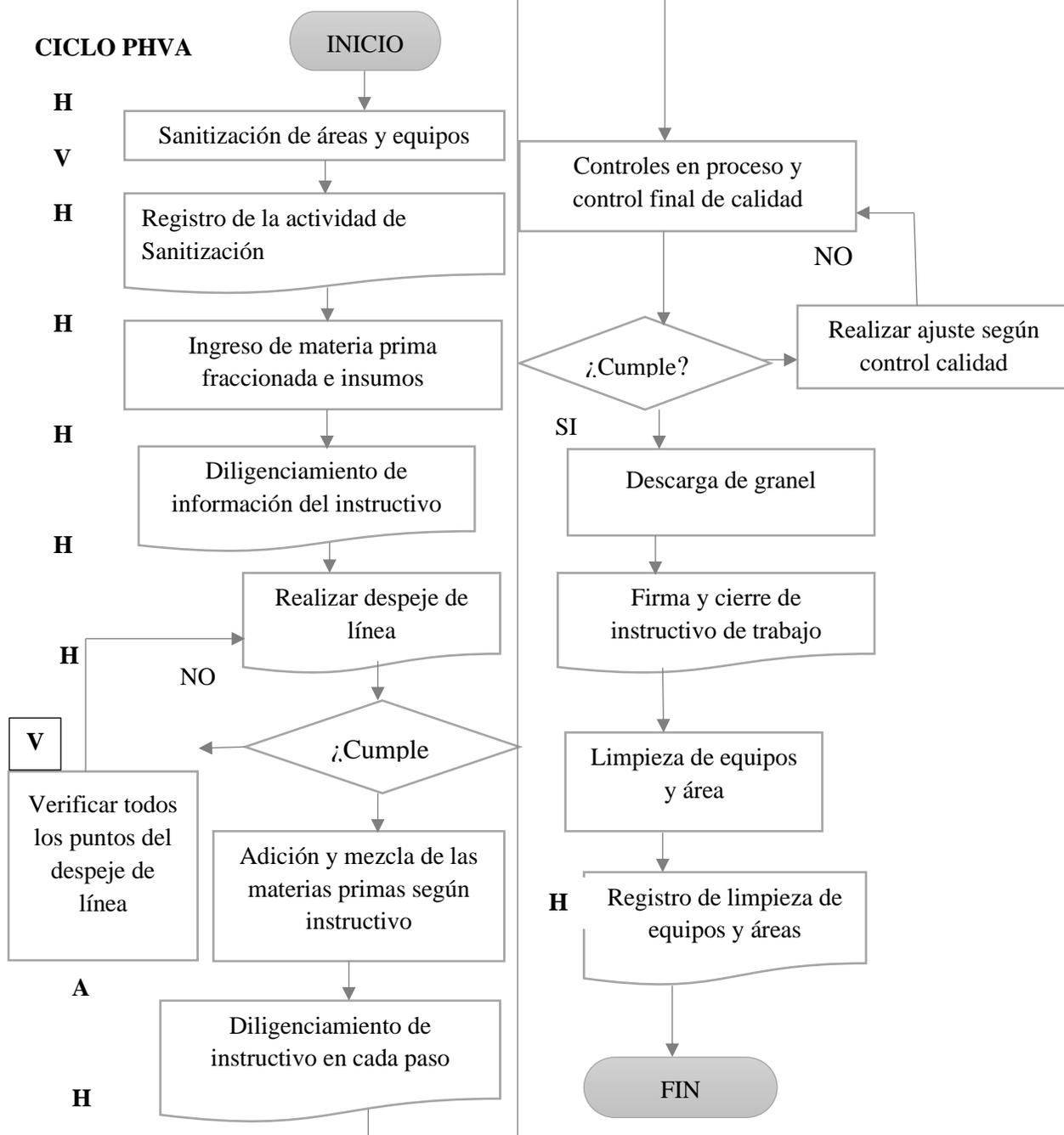


Fuente: Elaboración propia teniendo en cuenta la información brindada por Colorlink

La figura 3 muestra las etapas realizadas en el proceso de manufactura de la empresa Colorlink en la cual se identifica como los controles de los procesos forman parte de la verificación de calidad y se dejan establecidos los momentos en los cuales es necesario documentar y acudir a los instructivos para la ejecución correcta de la actividad y para cada una de estas se registró el ciclo PHVA.

Figura 3:

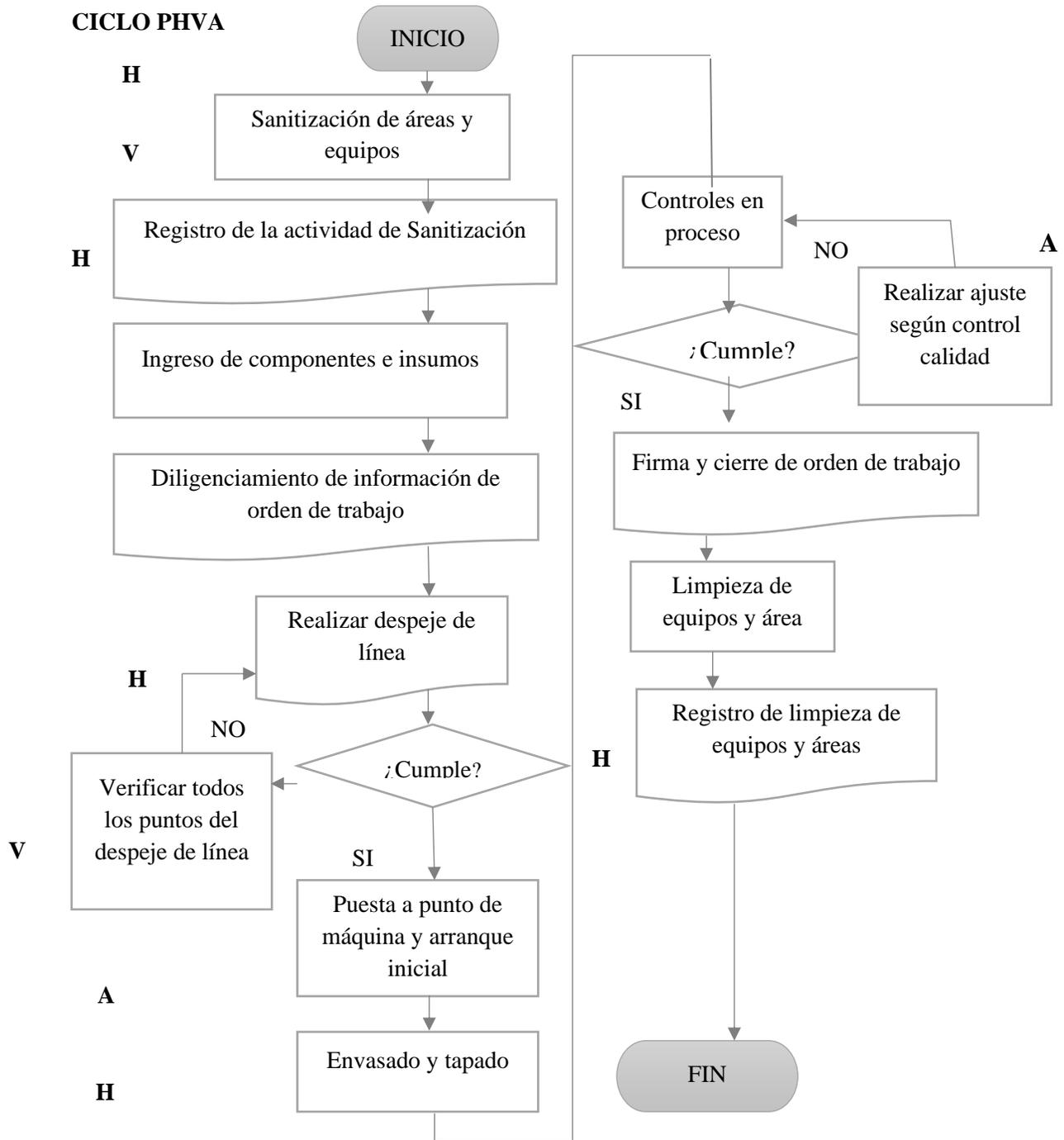
Flujograma del proceso área de Manufactura



Fuente: Elaboración propia teniendo en cuenta la información brindada por Colorlink $\checkmark A$ en el cual se incluye el diligenciamiento de las ordenes de trabajo como parte de la trazabilidad de las actividades desde el hacer.

Figura 4:

Flujograma del proceso de Envasado



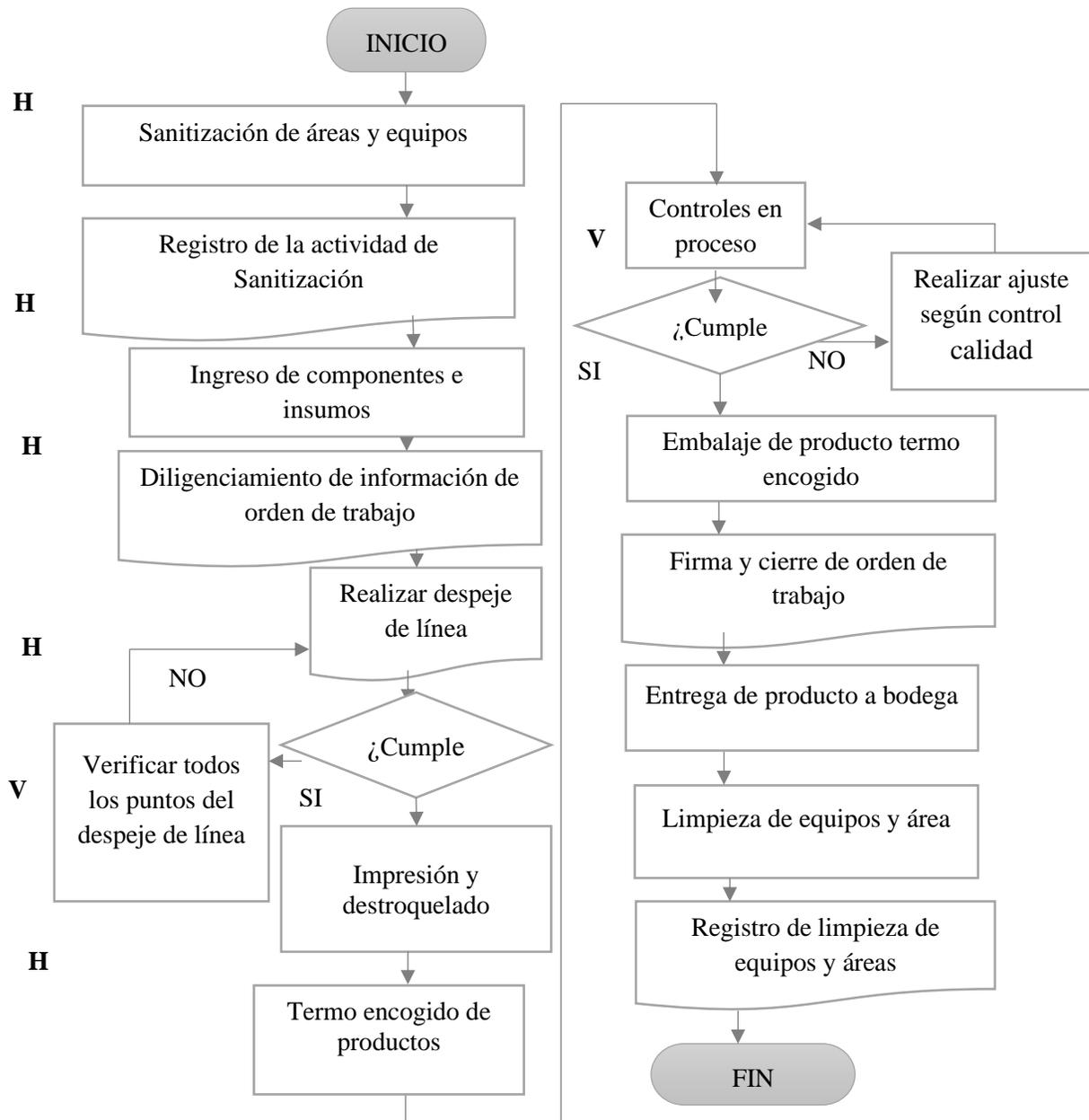
Fuente: Elaboración propia teniendo en cuenta la información brindada por Colorlink

En la figura 5 se deja plasmado por medio de un flujograma la forma como deberá documentarse las actividades en el proceso de acondicionamiento de la empresa Colorlink según el ciclo PHVA.

Figura 5:

Flujograma del proceso de Acondicionamiento

CICLO PHVA



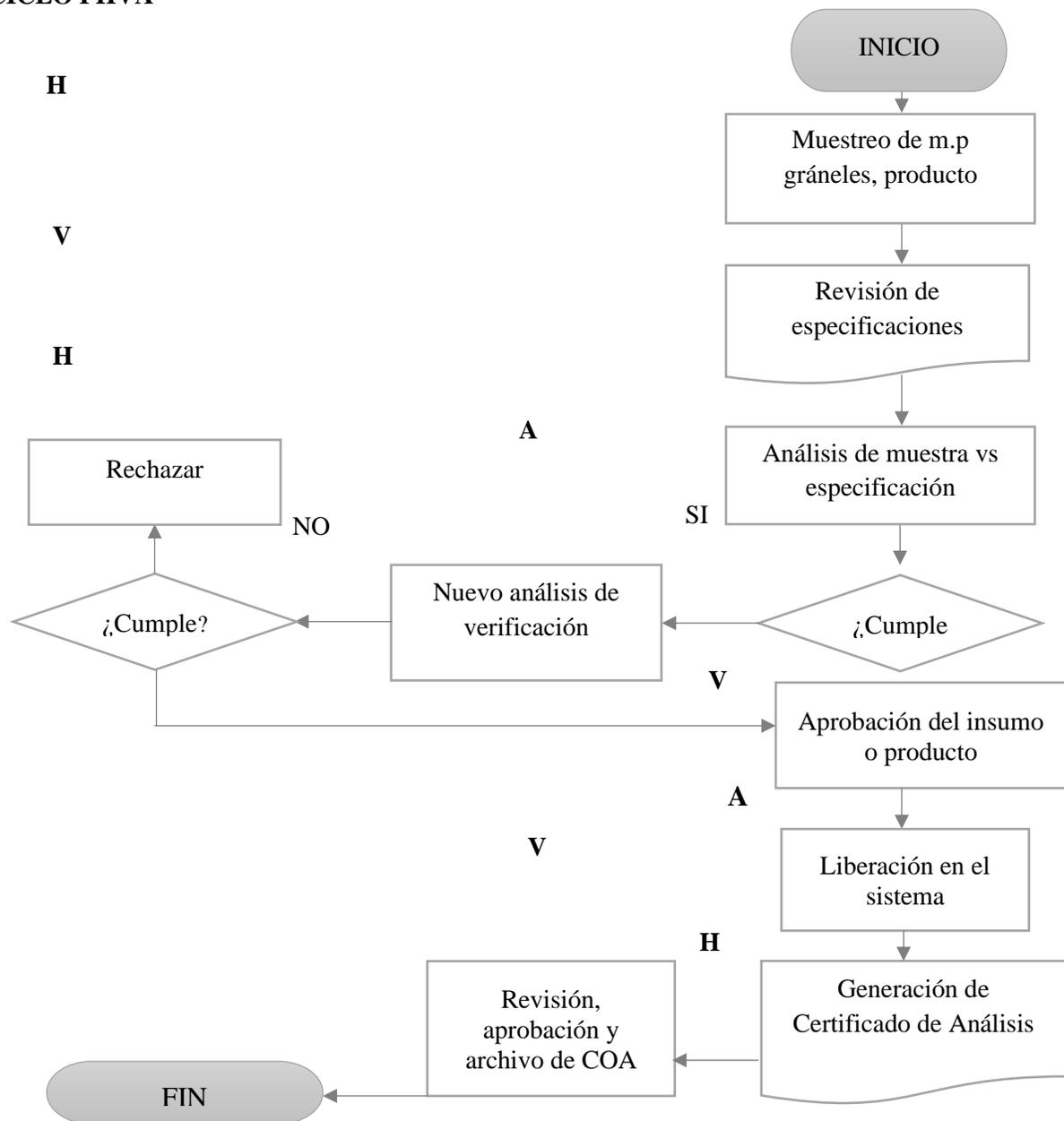
Fuente: Elaboración propia teniendo en cuenta la información brindada por Colorlink

De acuerdo a los diagnósticos realizados se realiza el flujograma de la figura 6 con el fin de mostrar el debido cumplimiento de las actividades según el ciclo PHVA en las actividades de verificación y liberación de la calidad de los productos.

Figura 6:

Proceso de Control Calidad

CICLO PHVA

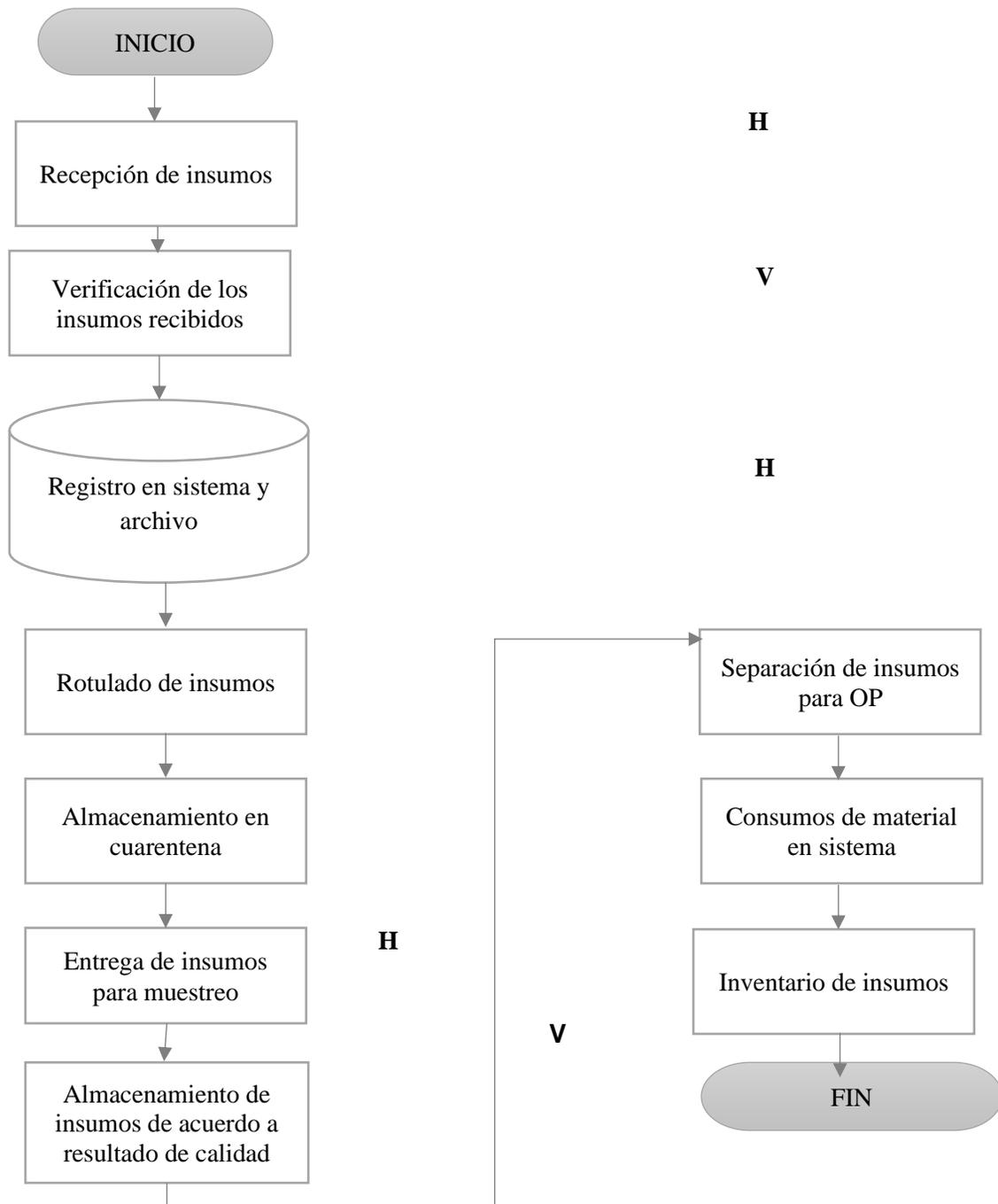


Fuente: Elaboración propia teniendo en cuenta la información brindada por

En la figura 7 se muestra un flujograma con las actividades que se realizan en la bodega de la empresa Colorlink y en el cual se incluye la verificación de los insumos recibidos, la ejecución del inventario y el almacenamiento de insumos de acuerdo a resultado de calidad como parte de los controles que se deben tener para garantizar la satisfacción de los clientes.

Figura 7:

Proceso de Bodega



Fuente: Elaboración propia a partir de la información brindada por la empresa

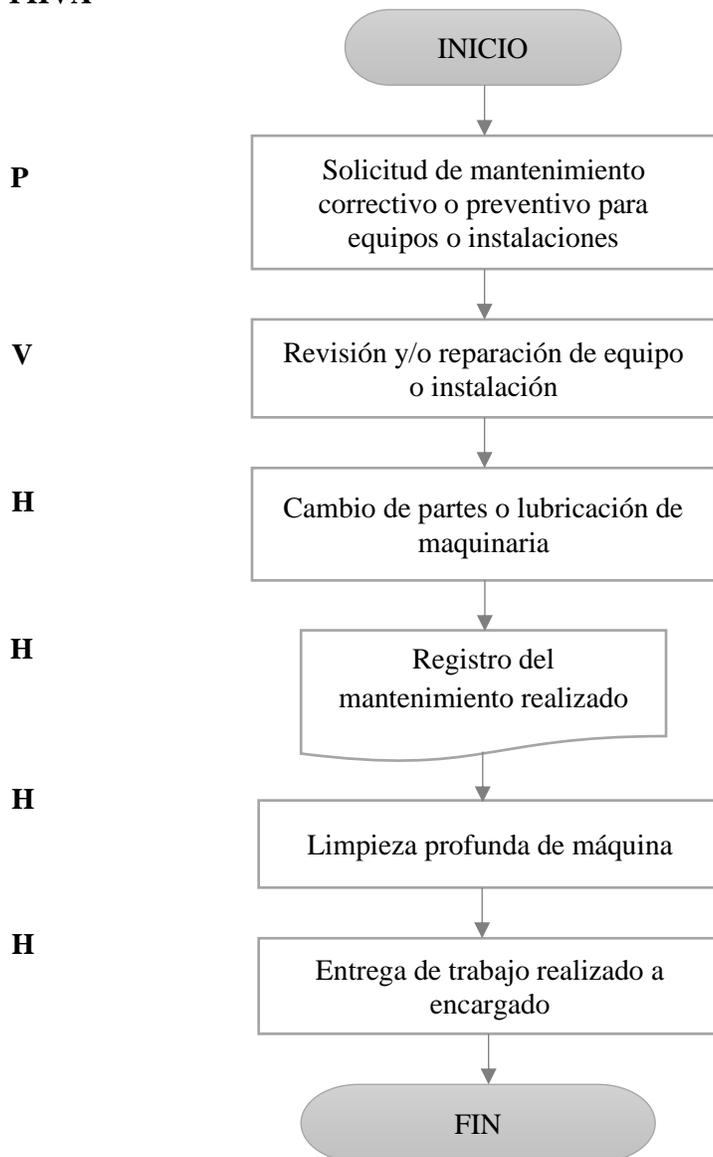
En la figura 8 se refiere al área de mantenimiento de la empresa Colorlink en la cual se agregaron las actividades de registro del mantenimiento de las maquinas o instalaciones y la parte

del verificar, lo cual garantizará el que se conozca la satisfacción de los clientes internos y la eficacia del mantenimiento realizado.

Figura 8:

Proceso de Mantenimiento

CICLO PHVA



Fuente: Elaboración propia teniendo en cuenta la información brindada por

3.3 Documentación de las Etapas necesarias para la Implementación de la norma ISO 9001, en su versión 2015 por medio de la adopción de un Sistema de Gestión de la Calidad que pueda ser aplicando en la Empresa Colorlink.

Con el propósito de entregar a la empresa Colorlink una herramienta que sirva como guía de Implementación, mantenimiento y mejora del sistema de gestión de la calidad en cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001-2015, se desarrollo el siguiente;

3.3.1 Manual de calidad Colorlink

Objetivo

El objetivo del manual que se presenta a continuación es el de dar a conocer los pasos con los cuales la empresa Colorlink puede demostrar la capacidad del Sistema de gestión de la calidad para cumplir con los requisitos de la norma ISO 9001 – 2015.

A. Contexto de la Organización

A.1 Comprensión de la Organización y de su Contexto

La Organización debe Identificar los aspectos a nivel interno y externo que son requeridos para el buen funcionamiento del negocio. Este requisito se puede cumplir con la metodología de la matriz Dofa (Excelencia, 2015). Ejemplo en la figura 9.

Figura: 9

Formato Matriz Dofa

LOGO	MATRIZ DOFA	
	COD ED	
ANÁLISIS DOFA		
¿Qué es? Esta es una importante herramienta que permite evaluar las condiciones actuales de una Organización. Se define a través de la formulación de estrategias que conducen al desarrollo, según cuatro tipos de estrategias: FO (Fortalezas-Oportunidades), DO (Debilidades-Oportunidades), FA (Fortalezas-Amenazas) y DA (Debilidades-Amenazas).		
GENERALIDADES	FORTALEZAS (F)	DEBILIDADES (D)
ASPECTOS (Externos) ↓ (Internos) →		
OPORTUNIDADES (O)	ESTRATEGIAS (F-O)	ESTRATEGIAS (D-O)
	USAR fortalezas para APROVECHAR oportunidades	MINIMIZAR debilidades para APROVECHAR oportunidades
AMENAZAS (A)	ESTRATEGIAS (F-A)	ESTRATEGIAS (D-A)
	USAR fortalezas para EVITAR O REDUCIR el impacto de las amenazas	MINIMIZAR debilidades y EVITAR las amenazas

Fuente: Elaboración propia.

A.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas

Algunas de las partes interesadas que se deben tener en cuenta son; los proveedores, los clientes, los entes gubernamentales, los vecinos, los trabajadores, los procesos internos, los contratistas, socios y accionistas, entre otros. En la figura 10 se presenta un formato propuesta para la empresa Colorlink aplicable al ejercicio de establecer estas partes interesadas.

Figura: 10

Formato Partes Interesadas

logo		REQUISITOS Y EXPECTATIVAS DE LAS PARTES INTERESADAS COLORLINK							
COD									
ED									
PARTE INTERESADA	INTERNA	EXTERNA	REQUISITOS	EXPECTATIVAS	EVIDENCIA DEL CUMPLIMIENTO	FECHA DE REVISIÓN	RIESGOS	OPORTUNIDADES	EFICACIA

Fuente: Elaboración propia

A.3 Determinar el alcance del sistema de calidad

Se deberán establecer aquellos límites del Sistema de gestión, además, el como y donde se aplicaran los lineamientos contenidos en este.

En este requisito se debe revisar el alcance del sistema conforme a la razón social que esta proporciona, el contexto y las partes interesadas inherentes al mismo.

Alcance del Sistema de Gestión de la Calidad de Colorlink

El Sistema de Gestión de Colorlink cubre las actividades asociadas a las actividades de fabricación de jabones y detergentes, preparados para limpiar y pulir; perfumes y preparados de tocador, con su instalación ubicadas Zona franca Rionegro bodega 160.

A.4 Definir un Sistema de Gestión de la calidad, además, de sus procesos.

La empresa debe definir, implementar, mantener y mejorar de manera permanente su Sistema de Gestión de la calidad, por lo tanto, debe establecer las entradas y las salidas de cada uno de sus procesos. (Torres, Ive consultores, 2020).

En la tabla 6 se deja formato ejemplo en el cual se pueden documentar las actividades de los procesos.

Tabla: 6

Formato para la realización de la caracterización de cada uno de los procesos de la organización.

LOGO DE LA EMPRESA		Indicadores de procesos		Edición #	
Objetivo					
Alcance					
Entradas	Procesos del proveedor		Controles	Salidas	Clientes
ACTIVIDADES					
Planear	Hacer		Verificar	Actuar	
RECURSOS					
Humanos	Infraestructura		Información	Documentos del proceso	
Roles	Responsabilidades		Requisitos de la norma ISO 9001 aplicables al proceso	Requisitos legales	
Autoridad	Riesgos Asociados			Indicadores	

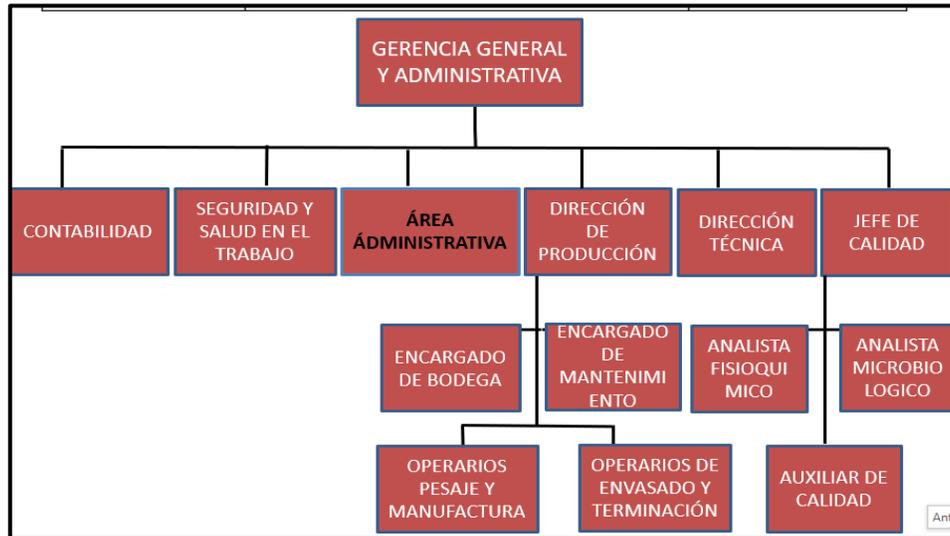
Fuente: Elaboración propia

Estructura Organizacional

La estructura organizacional de la figura 11 representa la forma en la que la empresa organiza su capital de trabajo y sobre la cual establece los modos de comunicación y de coordinación para dar un correcto cumplimiento a las tareas (Alamo, 2021).

Figura 11:

Estructura Organizacional



Fuente: Elaboración propia teniendo en cuenta la información brindada por Colorlink

B. Liderazgo

Desde la alta dirección se debe demostrar un liderazgo y compromiso para con el sistema de gestión la calidad, por lo tanto, debe rendir cuentas, establecer la política y los objetivos para el sistema de calidad y promoviendo el enfoque basado en riesgos.

El liderazgo es percibido desde el momento en el cual se ingresa a la empresa y este es percibido de manera rápida por los auditores en detalles tales como el orden, el aseo, la motivación del personal, la buena y adecuada comunicación. (Betancourt, 2015).

La alta dirección debe demostrar un compromiso respecto al enfoque al cliente, determinar los requisitos y los riesgos y oportunidades.

B.1. Política de Colorlink

Colorlink S.A.S en el desarrollo de sus actividades de manufactura de productos cosméticos y prestación de servicios de maquila, garantizando el bienestar físico y mental de sus trabajadores, contratistas, visitantes y demás partes interesadas.

Misión

“Proveer a consumidores de todo el mundo, productos de cosmética decorativa que se destaquen por su relación Calidad – Precio – Presentación, anticipando las tendencias de la moda”.

Visión

“Nuestra meta es consolidar una posición en el mercado nacional y aumentar nuestra participación en los mercados internacionales, dentro de una economía globalizada y exigente”. (Miranda, 2020).

B.2 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización

En este requisito se llega a un punto muy importante puesto los liderazgos deben comprometer con las operaciones de la organización y para ello los trabajadores requieren tener claridad de las responsabilidades y autoridades (Carla, 2019).

Para ello la Alta dirección puede documentar en una matriz estos roles, responsabilidades y autoridades y comunicarlos a todos los empleados, además de hacer seguimiento de su cumplimiento mediante la rendición de cuentas.

En la figura 12 un ejemplo de formato donde se podrían documentar estos roles, responsabilidades y autoridades.

Figura: 12

Formato ejemplo para documentar el perfil de cargo

LOGO	MATRIZ DE ROLES, RESPONSABILIDADES Y AUTORIDADES		COD RSST33
			ED 01
Fecha de Elaboración:			
ROL O CARGO	RESPONSABILIDAD	AUTORIDADES	MECANISMO DE RENDICIÓN DE CUENTAS
_____ Firma de Aprobación Gerencial			

Fuente: Elaboración propia.

C. Planificación

C.1 Acciones necesarias para lograr abordar los riesgos y oportunidades

En el momento en el que la organización se disponga a planificar las actividades del sistema de gestión de la calidad debe tener en cuenta los requisitos 4.1 y 4.2 de la norma ISO 9001-2015, además trabajar en crecer aquellos efectos deseables con el fin de reducir los efectos no deseables por medio de la implementación de acciones que permitan abordar los riesgos y oportunidades identificados mediante el análisis de contexto.

En la figura 13 se deja ver un ejemplo de formato tipo matriz para analizar las oportunidades detectadas en la organización, en la figura 14 formato ejemplo para medir los planes de acción final en un plan de trabajo, el cual va de la mano con las estrategias definidas en la matriz Dofa y en la figura 15 formato ejemplo para realizar la matriz de riesgos.

Figura: 13

Formato ejemplo para analizar las oportunidades de la organización

LOGO		MATRIZ DE OPORTUNIDADES					COD	
ESTRATÉGIA		FACTORES DE INCIDENCIA					TOTAL	ACCION(ES) FINAL(ES) A IMPLEMENTAR
Oportunidad	POSIBLES ACCIONES A TOMAR	Tiempo involucrado	Costo por incurrir	Personal requerido (Mano de obra)	Beneficios para la Organización			

Fuente: Elaboración propia.

Figura: 14

Formato ejemplo de cronograma de trabajo

CRONOGRAMA PARA IMPLEMENTACIÓN									
PLAN DE ACCIÓN (ESTRATÉGIAS):									
Acción No.	TIPO DE ESTRATÉGIA	ACCIÓN A TOMAR	RESPONSABLE	FECHA PROGRAMADA	INDICADOR	SEGUIMIENTO A LA EFICACIA DE LAS ACCIONES	CRITERIO DE EFICACIA	FECHA DE SEGUIMIENTO	EFICÁZ?
									SÍ NO
1	FO								

Fuente: Elaboración propia.

Figura: 15

Formato ejemplo matriz de riesgos

RIESGO IDENTIFICADO	FUENTES DEL RIESGO AGENTE GENERADOR personas, medio, proceso	AREA DE IMPACTO	CUANDO SE MATERIALIZA	COMO SUCEDE	POR QUE SUCEDE	QUIENES SON LOS AFECTADOS	CONSECUENCIAS	CONTROLES EXISTENTES	VALOR SEVER	VALOR FRECUENCIA	VALORACIÓN DEL RIESGO	ESTIMACIÓN DEL RIESGO

Fuente: Elaboración propia.

C.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos

La organización establecer objetivos claros, medibles, relevante y alcanzables en un determinado periodo de tiempo y estos deben de planificarse con todos los procesos de la organización.

C.3 La Gestión del Cambio

Se debe tener en cuenta la descripción del cambio, quien tuvo la iniciativa de llevarlo a cabo, el argumento para ejecutar este cambio, quien o quienes son los encargados de realizar las acciones para materializarlo y los responsables de su aprobación (Excelencia, Escuela Europea de Excelencia, 2017). En la figura 16 se plantea un formato donde se puede dar inicio a la documentación y planificación de las actividades relacionadas con el cambio a implementarse.

Figura: 16

Formato de gestión del cambio

LOGO	FORMATO DE GESTIÓN DEL CAMBIO			COD
				ED
1. INFORMACIÓN SOLICITANTE DEL CAMBIO				
Área:				
Nombre:				
Cargo				
2. INFORMACIÓN GENERAL DEL CAMBIO				
ELEMENTO ÁREA, O PROCESO AFECTADO		FECHA DE REQUERIMIENTO		
DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO				
ANTECEDENTES DEL CAMBIO (Porqué se requiere).				
PROPÓSITO O BENEFICIOS				
CONSECUENCIAS DE REALIZAR O DE NO REALIZAR EL CAMBIO				

FECHA ESTIMADA	URGENCIA DEL CAMBIO				Bajo	Medio	Alto	Critico
URGENCIA: La urgencia se basa en la tipificación de las acciones a ejecutar: Critico: El cambio es requerido para habilitar y/o restaurar . Alto: El cambio es requerido para corregir un error que está generando. Medio: El cambio es requerido para implementar ajustes funcionales. Bajo: El cambio es requerido para implementar mejoras y/o liberar nuevas versiones .								
RECURSOS NECESARIOS								
3. PLANES ASOCIADOS AL CAMBIO (Actividades a ejecutar para generar el cambio).								
TAREA			FECHA INICIO	FECHA FIN	RESPONSABLE			
4. ACCIONES PARA ABORDAR LOS RIESGOS								
PELIGRO	NOMBRE DEL RIESGO	ACCIÓN DE MITIGACIÓN	TIPO DE CAMBIO (Eliminación, sustitución, control de ingeniería, Administrativo)		RESPONSABLE			
5. SEGUIMIENTO SGI								
ACCIÓN DE MITIGACIÓN		REALIZADA SI NO	RESPONSABLE	OBSERVACIÓN				
6. REVISIÓN O APROBACIÓN DEL CAMBIO								

Fuente: Elaboración propia.

D. Apoyo

D.1 Recursos

Se requiere la determinación de los recursos requeridos para el logro de los objetivos propuestos.

D.1.2 Las Personas

Es preciso determinar la cantidad de personal que se necesita para lograr que los procesos operen de manera correcta y así lograr un Sistema de calidad eficaz y efectivo para la organización.

D.1.3 Infraestructura

Se debe mantener el ambiente y la estructura necesaria para que en la empresa se puedan realizar de manera adecuada las diferentes actividades, cumpliendo los requisitos del cliente.

D.1.4 Contar un Ambiente adecuado para la operación de los procesos

Cuando se menciona se debe contar con un ambiente adecuado, se refiere a proporcionar las condiciones físicas, psicológicas y mentales para que los trabajadores se sientan confiables, seguros y plenos en la ejecución de sus labores.

D.1.5 Los Recursos de seguimiento y medición

Es preciso que el proceso de mantenimiento garantice los equipos calibrados y que los mantenimientos de la maquinaria y la infraestructura se realice más desde lo predictivo y no tanto desde lo correctivo.

Trazabilidad de las mediciones

Los equipos usados deberán estar calibrados y aptos para su uso de tal manera que arrojen resultados verídicos y confiables.

Conocimientos de la organización

Es indispensable que la empresa defina los conocimientos que deben tener su personal y que en cada cambio o mejora se actualicen.

Competencia

Es importante tener claridad de los roles y responsabilidades del personal y ello se puede documentar en los manuales de funciones o los perfiles de cargo.

En la figura 17 un ejemplo de formato donde se podrían documentar los perfiles de cargo de los empleados.

Figura: 17

Formato ejemplo para documentar el perfil de cargo

LOGO	PERFIL DEL CARGO		COD
			ED
NOMBRE DEL CARGO:			
Nivel organizacional:		Área:	Dependen de él:
Naturaleza del cargo:			
Funciones			
Responsabilidad en Calidad			
Responsabilidad General			
Autoridad			
Educación			
Posgrado			
Tarjeta profesional			
Formación			
Experiencia			
Habilidades		Generales: <input checked="" type="checkbox"/>	
		Específicas: <input checked="" type="checkbox"/>	

Fuente: Elaboración propia.

Comunicación

Se debe contar con un procedimiento o con una matriz donde se tenga claridad de cómo se direccionan las comunicaciones con todas las partes interesadas.

D.2 Información documentada

Se debe tener los documentos necesarios para el desarrollo de las actividades de los procesos y esta deberá ser conforme al tamaño y la razón social de la empresa.

E. Operación

Para la correcta operación de los procesos se deben tener en cuenta las entradas y salidas del diseño y desarrollo, las cuales deberán estar documentadas, validas, aprobadas por el cliente.

La liberación del producto debe documentarse y todas aquellas cuarentenas, rechazos y no conformes deberán separarse y tratarse.

Los requisitos legales asociados a la fabricación del producto deben incorporarse a los mismos.

Requisitos legales

A continuación, se resaltan las más relevantes la actividad sin económica de COLORLINK S.A.S.

- El documento de Cámara de comercio
- El Registro Único Tributario
- Circular externa 170 del 10 de octubre de 2002
- Decreto 383 de febrero 12 de 2007
- Ley 1266 de 2008, de la ley 1581 de 2012 y de su decreto 1377 de 2013 (Ley de habeas Data)
- Decreto 1072 de 2015
- Resolución 0631 de 2015

F. La Evaluación del desempeño

En Colorlink se deberá realizar seguimiento, medición y análisis a todo aquello que considere pertinente. En esta medición se debe evaluar la satisfacción del cliente y se puede

realizar mediante encuestas y auditorías internas para verificar la adecuación del sistema de gestión con los lineamientos de la norma ISO 9001-2015.

Es conveniente implementar indicadores de gestión que den cuenta del cumplimiento de los objetivos planteados. En la tabla 18 un ejemplo de formato para administrar los indicadores de gestión.

Tabla :18

Formato para administrar los indicadores de Gestión

LOGO DE LA EMPRESA		Indicadores de procesos			Edición #
Objetivo	Formula del indicador	Responsable	Frecuencia	Meta	Resultado

Fuente: Elaboración propia.

G. Mejora

Se deben implementar las mejoras necesarias para los procesos y cada que sea requerido ejecutar correcciones, acciones correctivas y preventivas con su debido seguimiento y cierre.

Conclusiones

El diagnóstico del cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001-2015 en la empresa Colorlink S.A.S muestra que una mayor debilidad en los elementos que tienen que ver con la planificación desde la estrategia.

Fue posible evidenciar que la Alta dirección empresa Colorlink proporciona los recursos necesarios para la operación de los procesos, siendo ello una fortaleza que se puede aprovechar para el diseño del sistema de gestión de calidad.

La revisión bibliográfica realizada dejó ver la importancia y los beneficios que trae para las organizaciones el contar con el sistema propuesto, teniendo en cuenta la planificación, el hacer, la verificación y el actuar.

El manual de calidad que se entrega en el presente trabajo le servirá a la organización como herramienta y guía para la documentación de las entradas, salidas, la planificación y la evaluación de los procesos, sin embargo, este deberá ser complementado mediante un trabajo de campo donde se haga partícipes a los líderes de la empresa conocedores de la operación, teniendo la inclusión de actividades de mejora continua.

Es conveniente brindar capacitación al personal idóneo de la organización, para que se logre adquirir las competencias necesarias en la formación de auditores internos, que garanticen una verificación permanente a los procesos mediante los ejercicios de auditoría.

Solo hasta que se haya logrado identificar un nivel óptimo de cumplimiento de la norma ISO 9001-2015, se hace adecuado solicitar una auditoria de evaluación del sistema de gestión con alguno de los entes certificadores existentes en la actualidad.

Referencias

- Alamo, O. (5 de 4 de 2021). *Economipedia*. Obtenido de <https://economipedia.com/definiciones/estructura-organizacional.html>
- Betancourt, D. (2015). *Ingeniero empresa*. Obtenido de <https://www.ingenioempresa.com/liderazgo-compromiso-9001/>
- Carla, M. (19 de 03 de 2019). *Qualiex*. Obtenido de <https://blogdelacalidad.com/iso-90012015-5-3-roles-responsabilidades-y-autoridades-en-la-organizacion/>
- Excelencia, E. E. (2015). *Nueva ISO 9001-2015*. Obtenido de <https://www.nueva-iso-9001-2015.com/quienes-somos/>
- Excelencia, E. E. (4 de 10 de 2017). *Escuela Europea de Excelencia*. Obtenido de <https://www.escuelaeuropeaexcelencia.com/2017/10/proceso-gestion-del-cambio-iso-90012015-pasos-seguir/>
- Galvis & Sanchez (2014). Hacia un modelo de referencia de procesos de gestión del conocimiento para organizaciones desarrolladoras de software *Universidad de EAFIT*(26), 41-72.
- Gehisy. (2017). *Aprendiendo calidad*. Obtenido de <https://aprendiendocalidadyadr.com/la-iso-90012015-capitulo-6/>
- Isotools. (2015). *ISOTOOLS*. Obtenido de ISOTOOLS: <https://www.isotools.org/normas/calidad/iso-9001/>
- Matute, I. A. (2020). Diseño de un sistema de gestión de la calidad . Ecuador: Universidad de guayaquil.
- Meca, J. (2010). Cómo realizar una revisión sistemática y un méta -análisis. *Universidad de Murcia* (38), 53-54 .
- Miranda, Y. (25 de Agosto de 2020). Planeación estrategica de la empresa. (A. Zuluaga, Entrevistador)
- Rendon, R. D. (2002). Modelo para la implementación de un Sistema de gestión de la calidad basado en la norma ISO 9001. *Universidad de EAFIT*(126), 9.
- Romero et al.,2017. Diseño e implementación de un sistema integrado de gestión según NTC ISO 9001:2015 de gestión de calidad droguería . *Universidad el Salvador*.
- Serrano, J. A. (2017). Diseño de un sistema de gestión de la calidad según la norma ISO 9001:2015 para la empresa RECIPRO S.A.S. *Universidad Militar*, 13.
- Torres, I. (2019). *Ive consultores*. Obtenido de <https://iveconsultores.com/partes-interesadas-y-contexto-de-la-organizacion-iso-9001/>
- Torres, I. (2020). *Ive consultores*. Obtenido de <https://iveconsultores.com/sistema-de-gestion-de-calidad/>