

**UNIVERSIDAD DE CUNDINAMARCA**

**FACULTAD DE INGENIERIA**

**DISEÑO DE UN PLAN DE GESTION DE CALIDAD EN CONTENEDORES DE  
DESECHOS BIOLÓGICOS EN LA EMPRESA BIOPLASTIC DE COLOMBIA S.A.S**

**TRABAJO TIPO MONOGRÁFICO PARA OPTAR POR EL TÍTULO DE  
INGENIERO INDUSTRIAL**

**ELBER MUÑOZ VERU  
CODIGO 764213273**

**SOACHA CUNDINAMARCA**

**DISEÑO DE UN PLAN DE GESTION DE CALIDAD EN CONTENEDORES DE  
DESECHOS BIOLÓGICOS EN LA EMPRESA BIOPLASTIC DE COLOMBIA S.A.S**

**ELBER MUÑOZ VERU**

**UNIVERSIDAD DE CUNDINAMARCA  
FACULTAD DE INGENIERIA**

Nota de aceptación:

---

---

---

---

---

---

---

Firma del presidente del jurado

---

Firma del jurado

---

Firma del jurado

## RESUMEN

El presente trabajo se realizó para la modalidad de proyecto de grado, con el fin de optar por el título de Ingeniero industrial en la universidad de Cundinamarca. Se desarrolló en la empresa **BIOPLASTIC DE COLOMBIA S.A.S**. El proyecto tuvo como objetivo principal la realización de un plan de gestión de calidad que involucre los grupos de procesos de planificación, ejecución, control y seguimiento para la fabricación de contenedores de residuos biológicos, se espera que sirva de base para el control de la calidad de este artículo en específico. Lo planteado tiene como el medio de consulta, el grupo de normas ISO 9000, la norma certificable ISO 9001- 2015 para ser preciso. Se elaboró una guía de control de calidad a partir del plan de gestión creado para la construcción del Aporte basado en los procesos constructivos de la obra.

**Palabras clave:** Plan, Gestión de Calidad, PMBOK, ISO 9001-2008, desechos biológicos, contenedores

## ABSTRACT

This work was made under the modality of degree project, in order to get the Industrial Engineer title at Cundinamarca University. It was developed at **BIOPLASTIC DE COLOMBIA S.A.S** enterprise. The main objective of this project was to create a quality management plan that involves planning, execution, and control monitoring process teams for the biohazard containers manufacturing process, it is expected to be used as a basis for the quality control related to product to check. What has been proposed to use the ISO 9000 policy, ISO 9001-2008 certifiable standard to be precise. A quality control guide was developed based on the management plan created for the construction of the Contribution based on the construction processes of the work.

**Keywords:** Plan, Quality Management, PMBOK, ISO 9001-2008, biohazard containers.

**CONTENIDO**

<b>RESUMEN .....</b>	<b>IV</b>
<b>ABSTRACT .....</b>	<b>IV</b>
<b>CONTENIDO.....</b>	<b>V</b>
<b>INTRODUCCION .....</b>	<b>1</b>
<b>1. JUSTIFICACION .....</b>	<b>2</b>
1.1 Delimitación .....	3
<b>2. OBJETIVOS .....</b>	<b>4</b>
2.1 Objetivo general.....	4
2.2 Objetivos específicos.....	4
2.3 Pregunta problema.....	4
2.4 Sistematización del problema .....	5
2.5 Hipótesis .....	5
<b>3. ANTECEDENTES.....</b>	<b>6</b>
<b>4. MARCO ESPACIAL.....</b>	<b>7</b>
Misión.....	7
Visión .....	7
Funciones.....	8
<b>5. MARCO REFERENCIAL .....</b>	<b>8</b>
a. Ejemplos de aplicación.....	9
• CASE SISTEMAS INTEGRADOS S.A.....	9
• DESCO INGENIERIA S.A.S .....	10
• EDITORIAL RETINA LTDA.....	11

<b>6. MARCO TEORICO .....</b>	<b>12</b>
6.1 Normas ISO .....	17
6.2 Sistema de gestión de calidad .....	19
6.3 Six Sigma.....	19
6.4 Sugerencias para una realización de propuestas de control de calidad .....	20
6.5 Gestión de no conformidades.....	20
6.6 Modelo educativo digital transmoderno (MEDIT) .....	23
<b>7. REQUERIMIENTOS DE LA ORGANIZACIÓN .....</b>	<b>24</b>
<b>8. METODOLOGIA .....</b>	<b>25</b>
a. Diseño metodológico.....	26
b. Exploración del estado de la organización .....	27
c. Elaboración de mapa de procesos .....	27
a. Elaboración de la propuesta.....	27
b. Elaboración de documentación pertinente para la mejora continua.....	28
a. Cronograma de proyectos.....	41
b. Presupuesto .....	41
<b>9. INDICADORES .....</b>	<b>42</b>
<b>10. RESULTADOS ESPERADOS.....</b>	<b>43</b>
10.1 Diagnostico .....	43
10.2 Análisis de los resultados.....	45
10.3 Alcances y limitaciones .....	49
10.4 Política de calidad .....	49
10.5 Identificación de procesos .....	51
<b>11. IMPACTOS ESPERADOS .....</b>	<b>Error! Bookmark not defined.</b>

<b>12. ANEXOS.....</b>	<b>54</b>
Anexo 1 Guía de diagnóstico de sistemas de gestión de calidad.....	54
Anexo 2. Información recopilada de entrevista a operario 1.....	60
Anexo 3. Información recopilada de entrevista a operario 2.....	64
Anexo 4. Información recopilada de entrevista a operario 3.....	68
Anexo 5. Información recopilada de entrevista a miembro administrativo .....	72
<b>13. REFERENCIAS .....</b>	<b>82</b>

## INTRODUCCION

Debido a la acelerada globalización y la introducción de la pandemia por COVID-19, se efectuaron estudios para crear una vacuna y contrarrestar dicha pandemia; después de dichos estudios, las campañas de inmunización para tratar esta dolencia se incrementaron exponencialmente, por lo tanto, la amplia demanda de contenedores que se usan para descartar los desechos biológicos después de los procesos de vacunación, ha obligado a las empresas privadas y servicios de salud, redoblar el consumo de estos productos por el bien de la salud pública.

Cada día, la exigencia de estándares de calidad en salud y prestación de servicios es muy específica en todos los países, por esa razón, este tipo de productos y/o servicios deben presentar estándares de comercialización y fabricación que les permita cumplir los requisitos y normas en el mercado donde está incursionando. Cabe resaltar que la norma que se llegue a requerir para esta investigación solamente se centra en describir los requerimientos mínimos de estandarización y cumplir dicho sistema de gestión de calidad.

Se considera un residuo biológico a toda esa materia de desecho producida en actividades sanitarias y de investigación fisiológica de seres humanos u otros seres vivos, así como los derivados del contacto y/o exposición contaminante con restos segregados por los anteriores (Serkonten, 2019)

Por medio de estas observaciones se analizan las causas de un error y opciones de mejora hasta llegar a la necesidad de no solo mejorar el producto final sino también mejorar la línea de producción y la empresa misma. De ahí nace la ideología de gestión de calidad de la organización, donde se analiza aspectos propios de la empresa, como la planificación, metodologías implementadas entre otros que permitan desarrollar herramientas para la mejora continua (Jara, 2012)

Por eso surge la iniciativa de la ideología de gestión de calidad en la organización donde se analizara los aspectos propios de la fabricación de un contenedor de residuos biológicos, para lograr cumplir con el objetivo del proyecto, se realizará un estudio de la metodología aplicada a cada uno de las áreas de producción presentes dentro de la empresa, donde se toman en cuenta los aspectos técnicos empleados allí. El plan lo que busca es generar una guía que sirva de ayuda en el control de las posibles fallas que se presenten estableciendo lineamientos a seguir en cada estación de trabajo, generar diagramas para agilizar su desarrollo, procedimientos que expliquen los puntos importantes en cada actividad y formularios que ayuden a la documentación necesaria, conformando todo el plan de gestión de calidad requerido.

## **1. JUSTIFICACION**

Es muy conocido el concepto de gestión de calidad a pesar de su reciente entrada dentro de la terminología de las organizaciones, ya que décadas atrás se le conocía como calidad total; sin embargo, aunque el cambio es meramente semántico, su esencia sigue siendo igual: su fin es la obtención de un desarrollo sostenible a través del cumplimiento de los requerimientos necesarios u obligatorios de las partes interesadas en este propósito, sin olvidar que en consecuencia, establece nuevas conexiones empresariales, con proveedores y clientes mejorando así la imagen corporativa de una organización.

La norma ISO 9001:2015 puede ser aplicada en todas las organizaciones, sin importar su tamaño, razón social, modelo de negocio o producto, eso permite que tomen conciencia del compromiso de ofrecer un bien o servicio que cumpla las expectativas de consumo del cliente. Es en este último objetivo, la satisfacción del cliente, donde algunas empresas hacen que este tipo de implementaciones parezca trivial o irrelevante, hasta se ha considerado tedioso e irrealizable; lo cual es muy alejado de la realidad y podría incurrir en una afectación considerable en sus productos y su permanencia dentro del mercado.

Por lo tanto, por medio de realizaciones concretas se puede demostrar que no parece algo imposible sino que, con la participación y disposición de los involucrados dentro del proceso productivo, desde operarios hasta administrativos, se puede lograr una mejora que podría aprovecharse y ofrecer un mejor servicio. En este caso se tendrá en cuenta a la empresa BIOPLASTIC DE COLOMBIA S.A.S PARA para que considere la idea de mejorar sus productos, en este caso uno en específico los cuales son los contenedores de desechos biológicos y los beneficio que podría traer a largo plazo y así dar cumplimiento a la política de calidad de estos contenedores cuya función es esencial y requiere de un tratamiento especial.

### 1.1 Delimitación

- **Espacio:** El presente trabajo se desarrolla en la ciudad de Bogotá en la empresa fabricante y distribuidora de plásticos BIOPLASTIC DE COLOMBIA S.A.S. cuya dirección es carrera 69c # 22 45 sur; dentro del barrio Milenta en la localidad de Kennedy.
- **Tiempo:** La realización para la propuesta de implementación de un sistema de gestión de calidad en la asociación de reciclaje BIOPLASTIC DE COLOMBIA S.A.S, se desarrolla en un tiempo estimado de tres (3) Meses.
- **Alcance:** Al proponer esta implementación de un sistema de gestión de calidad a la empresa BIOPLASTIC DE COLOMBIA S.A.S se busca documentar el proceso más adecuado para aplicar las normas de calidad a la elaboración de contenedores de residuos biológicos.

## **2. OBJETIVOS**

### **2.1 Objetivo general**

- Diseñar un plan de gestión de calidad de los contenedores de residuos biológicos fabricados por BIOPLASTIC DE COLOMBIA S.A.S usando la norma técnica colombiana ISO 9001- 2015.

### **2.2 Objetivos específicos**

- Recopilar información de la línea de producción de la empresa usando métodos de recolección de datos.
- Realizar el diagnóstico de la situación actual de la empresa para identificar oportunidades de mejora.
- Elaborar la documentación de acuerdo a los requerimientos de la norma ISO 9001- 2015.

### **2.3 Pregunta problema**

¿Cómo diseñar un plan de gestión de calidad para la fabricación de contenedores de residuos biológicos en la empresa BIOPLASTIC DE COLOMBIA S.A.S?

## 2.4 Sistematización del problema

- ¿Es posible recopilar toda la información de la línea de producción de la empresa usando los métodos de recolección de datos pertinentes para la investigación?
- ¿Es necesaria la construcción de la propuesta comparando la información recolectada para encontrar las oportunidades de mejora del producto?
- ¿Las sugerencias propuestas a la organización serán tomadas en cuenta basándose en los requerimientos de la norma ISO 9001:2015?

## 2.5 Hipótesis

La presente investigación plantea que es posible diseñar un sistema de gestión de calidad en la empresa BIOPLASTIC DE COLOMBIA S.A.S SEGÚN LA NORMA ISO 9001:2015, que permita determinar la situación actual del producto, encontrar opciones de mejora, fallas potenciales y su respectiva solución para sentar las bases necesarias de mejora continua.

Por medio de las observaciones, se planea encontrar fallas potenciales, inspeccionar por medio de formatos de registros, cada característica que pueda conceder la oportunidad de realizar una revisión más a fondo para implementar esta propuesta con el fin de evidenciar la posibilidad de comprobar la efectividad del sistema de gestión de calidad en un artículo el cual fue desarrollado de manera empírica y convertirlo en un producto que cumpla los requerimientos básicos para competir en el mercado.

### 3. ANTECEDENTES

La gestión de la calidad es el compromiso de toda una organización para hacer bien las cosas, es decir, afecta a cada persona en una organización y por lo tanto, para que la gestión de la calidad sea próspera y exitosa, debe ser aceptada por todos los integrantes de la organización (Oakland 1989) es por eso que está en manos de cada miembro de la empresa conocer poco a poco este término después de la directriz asignada por parte de la dirección, con el objetivo de obtener la calidad requerida por el cliente al mínimo costo posible

Podemos usar como ejemplo en el año 2016 donde unos estudiantes de la facultad de ciencias económicas de la Universidad de Cartagena propusieron un sistema de gestión de calidad para el Hospital Regional de Bolívar basándose en la norma NTCGP 1000:2009 En el cual se diseñó un sistema de gestión de la calidad a través de un manual de la calidad que contiene todos los requerimientos de la norma, proporcionando el soporte normativo necesario para su implementación.

Por otro lado, en Bogotá en el año de 2017, las estudiantes Carolina Forero Correa y Lilia Johana Palacios León de la Escuela de Postgrados Especialización En Gerencia Integral de la Calidad en la Universidad Sergio Arboleda desarrollaron el trabajo de grado “Rediseñar el Sistema de Gestión de Calidad para la empresa DENTALIFE en la prestación de servicios de salud, enfocado con la competitividad de la empresa en el mercado con base en la norma ISO 8 9001:2015 con el que pretenden construir el modelo ideal del sistema de gestión de calidad para la empresa. (Maya, 2020)

El punto en común dentro de estos dos estudios es que dentro de sus conclusiones se evidencio unas características particulares que pueden servir como punto de apoyo y una referencia de estudio en este proyecto: por ejemplo, ambas instituciones no cuentan con personal calificado para la implementación de este sistema de gestión de calidad, sin embargo, al terminar los estudios pertinentes las posteriores conclusiones, consideraron que al implementar esta herramienta, traería más beneficios a largo plazo para la organización. Sus beneficios son

variados e incluyen: reputación, seguridad, estandarización de procesos, documentación, seguimiento a rutas de atención, entre otros. (Maya, 2020)

#### **4. MARCO ESPACIAL**

BIOPLASTIC DE COLOMBIA S.A.S es una sociedad por acciones simplificadas matriculada el viernes 21 de agosto de 2015 en la cámara de comercio de Bogotá (LasEmpresas.com.co, 2019) se encuentra ubicada en la ciudad de Bogotá D.C, localidad de Kennedy que se desempeña en el sector de plásticos, esta empresa está dentro de la categoría de microempresa puesto que ocupa un personal no superior a 10 operarios donde se destaca por ofrecer productos plásticos que cumplan con la normatividad, puesto que es un empresa pequeña que se encarga de la comercialización de productos plásticos incluyendo la fabricación de contenedores de residuos biológicos, si bien aún no posee un sistema de gestión de calidad después de hacer esta investigación, la empresa estaría interesada en formalizar la mayoría de procesos y documentación correspondiente de sus productos.

##### **Misión**

Empresa líder en el mercado Colombiano de la industria del plástico, buscamos satisfacer todos los requerimientos, necesidades de nuestros clientes educando y dando a conocer las normas generales y específicas de bioseguridad con el fin de prevenir accidentes, enfermedades y patologías generadas por la exposición a factores de riesgo biológico, contribuyendo a proteger a los trabajadores, así como a los usuarios y a la comunidad, y asegurando a su vez, calidad de vida mediante personal profesional capacitado, insumos plásticos para empaque, ropa desechable, guantes, líquidos para el aseo y vigilamos que todos nuestros productos cumplan con la normatividad y excedan las expectativas de nuestros clientes en términos de calidad, cumplimiento, servicio y confiabilidad a costos competitivos.

##### **Visión**

Conquistar como empresa industrial y comercial el mercado nacional e internacional, buscando fortalecer nuestra ventaja competitiva para impulsar las líneas que manejamos, basados en el

respeto, respaldo y lealtad de nuestros clientes, colaboradores, accionistas, proveedores y la comunidad en general.

### **Funciones**

- Jefe de Contabilidad: Profesional a cargo de un equipo dedicado a la parte contable de los recursos de la compañía a nivel regional
- Auxiliar administrativo: Manejo de la caja menor, despacho de facturas y emisión de documentos administrativos.
- Jefe administrativo y financiero: Profesional a cargo de un equipo dedicado a la parte de tesorería, pagos y créditos según la necesidad que exista.
- Jefe de Admón. de Compras: Profesional a cargo de un equipo dedicado a buscar estrategias para administrar y hacer las ventas de los diferentes proyectos al público, además de seguimiento jurídico y de cartera
- Logística e inventario: Enrutamiento de todas las entregas y pedidos grandes al igual que el alistamiento de los mismos, consignación de pagos y ventas
- Mercadeo y publicidad: Administración de contenido por medio de fotos, flyers, correos masivos, Facebook, Instagram y twitter
- Sistemas y tecnología: Dirección de página web y mantenimiento de equipos e instalación de redes

## **5. MARCO REFERENCIAL**

### a. Ejemplos de aplicación

Se estudiaron 3 casos de empresas las cuales, se usaran como paradigma para exponer la aplicación de los distintos conceptos de sistemas de gestión de calidad. Entre ellas existe un ejemplo de ámbito internacional, un ejemplo de ámbito nacional y finalmente un ejemplo de aplicación de ámbito local.

- **CASE SISTEMAS INTEGRADOS S.A** Esta compañía localizada en Mendoza, Argentina, fue fundada en 1999 como un empresa distribuidora de software contable y de (ISO, 2011)financiación privada de sus socios.

La compañía también dispone de capacidad de realizar desarrollos propios para complementar los productos que ofrece con módulos o programas específicos diseñados a medida para sus clientes. También ofrece servicios de valor agregado, como auditorias de procesos, manuales de procedimientos, reingeniería y diseños de informes gerenciales.

(Caneva, 2022)

Aunque posee un manual de calidad previamente documentado, se encontraba desactualizado por lo que se debía hacer una auditoria interna, las cuales se llevan a cabo utilizando la norma ISO 19001:2011 “Directrices para la auditoria de los sistemas de gestión” donde se estipula que una organización que necesita llevar a cabo una auditoría debería establecer un programa de auditoría que contribuya a la determinación de la efectividad del sistema de gestión del auditado. El programa de auditoría puede incluir auditorías que tengan en cuenta una o más normas de sistemas de gestión ya sean llevadas a cabo por separado o en combinación. (ISO, 2011)

La dirección de la compañía siempre se preocupa por comunicar a la organización la importancia que tienen los clientes y el compromiso que se debe tener para que la compañía se vea enfocada hacia la calidad, la excelencia y la satisfacción del cliente.

(Jiménez, 2019)

Después de la investigación he hallaron oportunidades de mejora como el manejo de reclamos de terceros y no conformidades de algunos productos dentro del portafolio de servicios; donde se necesitó de 8 meses para lleva acabo estas modificaciones que fueron

aprobadas por las autoridades competentes e inclusive, después de un tiempo de acogimiento de estas nuevas normas, se realizaron encuestas a los operarios e integrantes de cargos administrativos para analizar el nivel de satisfacción de los cambios establecidos por el nuevo sistema de gestión de calidad dentro de la organización. (Lauriente, 2021)

- **DESCO INGENIERIA S.A.S:** Empresa fundada en el año de 2015 en la ciudad de Cartagena de Indias, presta servicios e ingeniería civil y construcción, especializada en la construcción de estructuras metálicas e hidráulicas, tratamiento de aguas residuales, potables e industriales.

Se rige bajo el objetivo de estar a la vanguardia de los retos que se imponen dentro de la sociedad siempre cambiante y así brindar ventajas competitivas para mejorar la satisfacción, competitividad y confiabilidad de sus clientes. Por medio de la observación directa, se hizo el reconocimiento de cada uno de los puestos de trabajo, procesos, herramientas y operarios donde por medio de una lista de chequeo elaborado conforme a los requisitos de la norma ISO 9001:2008, se permite identificar los aspectos más relevantes para poder analizar más a fondo el estado actual de la empresa. Los resultados arrojaron que el 87% de todos los aspectos evaluados presentan una no conformidad o no cumple con los requerimientos mínimos de calidad.

Ante estos resultados arrojados por la revisión, se estipulo crear un manual de calidad que pudiera ser implementado para poder solventar estas no conformidades dentro de la compañía y poder mejorar enormemente la calidad de los productos y servicios brindados por DESCO INGENIERIA S.A.S de acuerdo a la norma ISO 9001:2015. El diseño del Sistema de Gestión de Calidad en la empresa DESCO INGENIERÍA S.A.S. contempla aspectos positivos como una mejora en la organización de sus procesos, en el ordenamiento interno de la empresa, así como en la comunicación, toda vez que facilita una mejor comprensión de la política, los objetivos y los procesos de trabajo, favoreciendo de esta manera el clima laboral de la empresa.

- **EDITORIAL RETINA LTDA** Esta empresa inicio sus actividades en el año de 1972 en la ciudad de Bogotá, cuyo origen netamente creado en un núcleo familiar que decidió independizarse del ramo de las artes gráficas con la ayuda de 5 socios quienes responden con sus aportes a la compañía. Durante sus inicios y cuando se efectuaron los primeros diagnósticos de gestión de calidad, se pudo evidenciar que no tenía un SGC definido y documentado ni tampoco poseía políticas de calidad soportadas por sus respectivos objetivos los cuales incluían la satisfacción de los clientes, desarrollo integral del personal, mejoramiento continuo de los procesos y alianzas con sus proveedores.

Después de haber definido el direccionamiento estratégico de la compañía, se procedió a documentar los requisitos demandados por la norma ISO 9001:2000 contribuyendo al mejoramiento continuo y a la obtención de la certificación por medio de un manual de calidad. (Castellanos Martinez, 2009)

El manual de calidad sirve como guía para orientar a los trabajadores de la empresa sobre los pasos a seguir en cada una de los procesos asegurando así que el resultado final cumpla de manera exitosa todos los estándares de calidad solicitados por el cliente, además de orientar a la dirección en la formación del personal respecto a los elementos del sistema de calidad, generando conciencia del impacto de su trabajo en el producto y/o servicio final (RAMIREZ, 2015)

## 6. MARCO TEORICO

Este proyecto está dirigido a la búsqueda de soluciones eficaces para el proceso de fabricación de los contenedores de residuos orgánicos, el cual, al ser unos de los productos pertenecientes al extenso portafolio de artículos que ofrece la organización, puede ser una oportunidad de negocio ante la creciente demanda como también puede ser una oportunidad de explorar posibles fallas o retraso por súbitos pasos de reproceso que se puedan requerir por dichas fallas. Es por eso que al generar una conciencia de calidad por medio de documentación y estandarización de la línea de producción, es un primer paso para ofrecer un excelente producto final. Para el desarrollo del presente propósito se tendrá en cuenta los siguientes conceptos generales referentes a los sistemas de gestión de calidad con énfasis en la ISO 9001:2015:

**Acción preventiva:** A raíz de la diferencia entre **acción correctiva** y **acción preventiva** en un sistema de calidad, suele suscitarse debate entre los profesionales del área. A menudo, este dilema surge debido a la preocupación sobre lo que se debe o no presentar en una auditoría interna o de certificación. Y es que más que un simple problema de semántica, la diferencia entre una y otra, resulta fundamental para incorporar el pensamiento basado en el riesgo y alcanzar la conformidad con el requisito de mejora continua en el sistema de gestión de la calidad. (Escuela europea de excelencia, 2020)

Según la ISO 9001:2015, es una acción para eliminar la causa de una posible no conformidad u otra situación potencial no deseada, que aún no ocurre o no se materializa.

**Calidad:** es aquella que la define como el servicio que responde a las expectativas de los clientes, satisfaciendo sus necesidades y requerimientos (Gonzalez, 2007, pág. 241)

En este sentido, calidad es una palabra de naturaleza subjetiva, una apreciación que cada individuo define según sus expectativas y experiencias, es un adjetivo que califica alguna acción, materia o individuo. (Carbellido, 2006, pág. 15)

**Eficiencia:** Relación existente entre los resultados (productos, beneficios, utilidad total) que obtenemos y los esfuerzos (costes) que debemos soportar para obtenerlos. Así por ejemplo, un

trabajador eficiente será aquel que realiza bien su trabajo (resultados) en poco tiempo (esfuerzos o costes). (Junquera, 2006, pág. 254)

Por consiguiente, cuando se habla de una asignación eficiente de recursos para el cambio de un proceso empresarial se precisan definir previamente los objetivos sobre los que se construye la definición de eficiencia. (Echevarría, 1994, pág. 156)

**Política de calidad:** Establece la dirección que la organización debe tomar para alcanzar su misión. La determinación de esa política debe realizarse por la dirección pero de forma participativa, contando con los conocimientos de los distintos empleados de la organización. Los objetivos deben redactarse de forma medible, es decir, indicando que se quiere conseguir, cuanto se quiere conseguir y en qué plazo de tiempo ha de conseguirse. (Gonzalez, 2007, pág. 56)

Decidir definir una política de calidad, supone reconocer la importancia de la calidad y supone además implementar las medidas necesarias para lograr que esta preocupación se traduzca en una realidad, una empresa que logra ofrecer al cliente productos o servicios de calidad. (Izquierdo, 2006, pág. 24)

**Plan:** Modelo sistemático de una actuación pública o privada, que se elabora anticipadamente para dirigirla y encauzarla (RAE, 2001)

Por lo tanto, El Plan de Empresa es un documento que identifica, describe y analiza una oportunidad de negocio, examina la viabilidad técnica, económica y financiera del mismo y desarrolla todos los procedimientos y estrategias necesarias para convertir la citada oportunidad en un proyecto empresarial concreto. Es una herramienta imprescindible cuando se quiere poner en marcha un proyecto empresarial, sea cual fuere la experiencia profesional del promotor o promotores y la dimensión del proyecto.

Para empresas ya establecidas, un Plan de Empresa bien diseñado puede ayudar a reconducir algún aspecto comercial, productivo, organizativo o financiero. Además, puede utilizarse como base sobre la que se levanten proyectos de crecimiento o diversificación de la actividad principal. (Gobierno de España, 2020)

**Plan de mejora:** Es el resultado de un conjunto de procedimientos, acciones y metas diseñadas y orientadas de manera planeada, organizada y sistemática desde las instituciones. Cualquier Plan de Mejoramiento necesita determinar claramente cuál es su objetivo y cuáles las estrategias y actividades que se desarrollarán para lograrlo. (MinEducación, 2004)

El plan de mejora no se centra en los problemas esporádicos de una organización. En su lugar, se dirige hacia los problemas crónicos. Son estos los responsables de un insuficiente rendimiento que se manifiesta en un nivel estable de resultados, aunque insatisfactorio.

A su vez, los planes de mejora pueden ser proactivos. Es decir, dirigirse a mejorar un área de gestión, un servicio o un proceso. En todo caso, su planificación y desarrollo requiere de acciones determinadas, de forma que aseguren el éxito. (Aiteco consultores, 2019)

**Requerimientos:** Son las especificaciones técnicas y de uso que debe cumplir el proyecto y, por lo tanto, varían de uno a otro. Normalmente profundizan en los análisis realizados en las fases anteriores, son más detallados y pretenden ser definitivos. Frecuentemente pueden tener naturaleza contractual, ya que se plasman en peticiones de propuesta a los proveedores y anexos de los contratos. (Minguez, 2007, pág. 68)

Según la definición del PMBOK® (Project Management Body of Knowledge), un requerimiento es la condición o capacidad que debe tener un sistema, producto, servicio o componente para satisfacer un contrato, estándar, especificación, u otros documentos formalmente establecido. Se deben definir en la fase inicial junto con los stakeholders implicados para obtener una visión completa y compartida de todas las piezas y poder priorizar en base a los objetivos del proyecto.

Los requerimientos no te indican que diseño debe tener tu producto o como desarrollarlo. Te indican que funciones y contenidos se espera que tenga, y como deben los usuarios interactuar con él. Los requerimientos pueden incluso variar con el tiempo, ya que si el proyecto se desarrolla correctamente, en cuanto el MVP se haya desarrollado y se realicen pruebas con usuarios, los resultados pueden cambiar los requisitos iniciales. (SaraClip, 2017)

**Satisfacción del cliente:** es el resultado alcanzado cuando las características del producto responden a las necesidades del cliente. Esta es un estímulo a la sensibilidad del mismo. El efecto

más importante lo tiene sobre la cuota de mercado y, por tanto, en los ingresos por ventas. (Juran, 1992)

Dependiendo el nivel de satisfacción al cliente, se puede conocer el grado de lealtad hacia una marca o empresa, por ejemplo: un cliente insatisfecho cambiará de marca o proveedor de inmediato. Por su parte, el cliente satisfecho se mantendrá leal; pero, tan solo hasta que encuentre otro proveedor que tenga una oferta mejor. En cambio un cliente complacido será leal a una marca porque siente afinidad emocional que supera ampliamente a una preferencia racional. (Question pro, 2020)

**Pyme:** Según la Ley 590 del 2000. Se entiende por micro, pequeña y mediana empresa, toda unidad de explotación económica, realizada por persona natural o jurídica, en actividades empresariales, agropecuarias, industriales, comerciales o de servicios, rural o urbana que cumpla con algunos requisitos.

- Microempresa: Personal no superior a 10 trabajadores. Activos totales inferiores a 501 salarios mínimos mensuales legales vigentes.
- Pequeña Empresa: Personal entre 11 y 50 trabajadores. Activos totales mayores a 501 y menores a 5.001 salarios mínimos mensuales legales vigentes.
- Mediana: Personal entre 51 y 200 trabajadores. Activos totales entre 5.001 y 15.000 salarios mínimos mensuales legales vigentes. (Diario AS, 2020)

Es imperativo que las personas que hacen parte de la organización se familiaricen con todo lo relacionado a calidad, normas, métodos, parágrafos y pasos necesarios. Para lograr este paso, se utilizando el protocolo de manejo de residuos establecido en la ISO 14001 y el manual de gestión integral de residuos establecida en la ley 373 de 1997 expedida por el congreso de Colombia y el ministerio de salud para tener un enfoques y una idea principal de lo importante que es brindar un producto de calidad.

Se tiene en mente que el concepto de un proyecto es visto como convocatoria razonada a la acción para transformar una realidad identificada, hace referencia a la existencia de situaciones económicas, sociales, culturales, políticas y ambientales, susceptibles de transformar para

beneficio de individuos particulares, de la comunidad en general o de grupos específicos, que requieren una decisión sobre el uso de los recursos, de coordinación y participación. (Calle, 2004)

En resumen, podría decirse que un proyecto es la organización en el tiempo y en el espacio, de los recursos disponibles, para alcanzar, mediante la acción organizada de los individuos y la comunidad, metas potenciales y deseables de bienestar. (ESAP, 1992)

Algunas de sus características son las siguientes:

- **Temporal:** debe ser completado en un tiempo definido el cual varía según la magnitud del proyecto.
- **Servicio o producto único:** este es medible, tangible y sus características fueron establecidas entre el cliente y el desarrollador previo al inicio.
- **Presupuesto:** es fundamental en la etapa de planeación, ya que de él depende su realización o no, este ubica al desarrollador sobre las cantidades de material, equipo y mano de obra necesarios, además de dar un monto aproximado del costo total de la obra. Cuando hablamos de temporal no necesariamente significa de corta duración, porque como se dijo esto dependerá de la magnitud de la obra a realizar. En la mayoría de los casos, la presencia de proyectos en un lugar tiene un impacto social, ambiental y económico importante, al ser generadores de cambio.

Todo proyecto puede generar:

- Un artículo, que puede ser parte de un elemento más complejo o un elemento final.
- La capacidad de realizar un servicio
- Un resultado tal, que puede distinguirse como un producto o como un documento

Esto también incluye los procesos de la fase de ejecución que determina la cobertura, objetivos y políticas de calidad, así el proyecto cumplirá las necesidades para las que fue designado. La calidad, como aspecto importante de todo proceso de producción, tiene como finalidad lograr el éxito por medio del cumplimiento de las normas y requerimientos y la pronta solución de fallas

emergentes en el transcurso de la operación de fabricación logrando la plena satisfacción del cliente final (aspecto importante que se debe cumplir) Una forma de evitar fallas en la calidad es la prevención antes que la inspección y posterior ejecución; ya que la inspección lograr identificar posibles costos que podrían afectar el producto y eso permite también reducir costos de corrección o reproceso. (Arias, Economipedia , 2020)

## **6.1 Normas ISO**

Desde 1987, la International Standardization Organization o ISO (Organización Internacional para la Normalización) –la federación mundial de organismos nacionales de normalización, u organismos miembros de ISO– ha desarrollado y actualizado periódicamente un conjunto de normas sobre calidad y gestión de calidad (ISO 9000), con el objetivo de ayudar a las organizaciones a hacer más eficientes sus procesos, mejorar la satisfacción de sus clientes, reducir riesgos e incidencias, o aumentar la productividad, entre otros (Miraval, 2016).

En este tipo de organizaciones existen varios tipos de retos a cumplir, como por ejemplo cumplir con estándares internacionales en programas de gestión de calidad, su respectiva actualización y mantenimiento de la mejora continua. Por otro lado, en esta nueva edición es aún más indispensable que las organizaciones pequeñas se enfoquen en dos áreas: prevención de riesgos y mejoras visibles en el sistema, teniendo en cuenta que si bien se han identificado algunas dificultades que presentan para tomar medidas de prevención de una forma organizada, pues a pesar de que desde el punto de vista del liderazgo están bien y saben cómo administrar el riesgo, no han sabido integrarlo como parte de un sistema coherente de gestión de la calidad. (INTERNATIONAL ACCREDITATION FORUM, 2015).

Desde su primera publicación ha estado sufriendo revisiones que han dado lugar a diversas actualizaciones de la norma. La última revisión corresponde a la norma ISO 9001:2015, que ha sido culminada con la publicación del estándar el día 23 de septiembre de dicho año. (Noguez, 2016).

De las 5 versiones de la norma, algunas han sufrido revisiones menores y otras revisiones mayores:

- **ISO 9001:1987 (primera edición)**

En 1987 se publicaron tres normas bajo el concepto de aseguramiento de la calidad: ISO 9001: Modelo para el aseguramiento de la calidad en el desarrollo, diseño, servicio, producción e instalación.

ISO 9002: Modelo para el aseguramiento de la calidad en la producción, servicio e instalación.

ISO 9003: Modelo para el aseguramiento de la calidad en inspecciones y pruebas.

Estas normas contenían determinados requisitos que aseguraban la calidad allí donde se aplicasen.

- **ISO 9001:1994 (primera revisión menor)**

En el año 1994 se revisaron y actualizaron las tres normas originales, publicándose la segunda edición de ellas. Esta revisión no incluyó cambios significativos en el aseguramiento de la calidad.

- **ISO 9001:2008 (segunda revisión menor)**

La cuarta edición de ISO 9001 se publicó en el año 2008, se puntualizan algunos requisitos incluidos en la versión anterior. Se buscaba hacer más sencilla su implantación, pero no trae cambios significativos.

- **ISO 9001:2015 (segunda revisión mayor)**

La edición ISO 9001:2015 pretende mantener la aplicabilidad de la norma en todo tipo de organización e incentivar la alineación con otras normas de sistemas de gestión elaboradas por ISO. Esta revisión se puso en marcha para adaptar la norma a la realidad actual de las organizaciones. (Noguez, 2016)

## 6.2 Sistema de gestión de calidad

Como toda norma, la norma ISO muestra la forma en que se debe representar la gestión de calidad de una organización, en términos competitivos o de posicionamiento es una ventaja considerable y aumenta la confiabilidad entre los integrantes de la organización y garantizando que la compañía toma todos los métodos necesarios para lograr el objetivo principal de satisfacer las expectativas del cliente final.

Es necesario concebir y diseñar un sistema de calidad, que garantice que los aspectos vinculados a la calidad se inicien con educación y terminen con educación, a través de un proceso planificado y ascendente del conocimiento, de modo que se cree una cultura al respecto y, consecuentemente, se desarrollen habilidades y hábitos de trabajo que favorezcan trabajar con calidad. (Torres, 2017)

## 6.3 Six Sigma

Six Sigma es un método basado en datos que examina los procesos repetitivos de las empresas y tiene por objetivo llevar la calidad hasta niveles cercanos a la perfección. (ESAN, 2016) Este método constituye un modelo de gestión de calidad que también se conoce como DMAIC, siglas de las palabras en inglés: define, **measure, analyze, improve y control**. En español: definir, medir, analizar, mejorar y controlar. Estas son las cinco fases que se han de aplicar en cada proceso.

- **Definir:** se procede a definir el proceso o los procesos, que serán objeto de evaluación por parte de la dirección de la empresa. También se define el equipo de trabajo que realizará el proyecto. Finalmente, se definen los objetivos de mejora.
- **Medir:** es importante entender el estado actual del problema o defecto por el que atraviesa el proceso objeto de mejora. Cada parte del proceso es clasificada y evaluada, identificándose las variables relacionadas con el mismo y se procede a medirlas.

- **Analizar:** se analizan e interpretan los resultados de la medición, contrastando la situación actual con el historial del proceso. Es aquí donde podemos averiguar las causas del problema.
- **Mejorar:** se realizan las acciones que se consideren necesarias para mejorar el proceso.
- **Control:** se aplican las medidas necesarias que garanticen la eficacia y continuidad del proceso, el mismo que será adecuado a los nuevos objetivos. (Workmeter, 2018)

#### **6.4 Sugerencias para una realización de propuestas de control de calidad**

El control de calidad consta de una inspección que mantiene monitoreadas todas las actividades relacionadas y llevar un registro de los resultados que lleguen a generarse con el fin de evaluar su desempeño y hacer las modificaciones necesarias. Este control se debe realizar a lo largo del proceso de producción donde normalmente es vigilado por un departamento de control de calidad que se encarga de detectar insuficiencias de la calidad y tomar acciones inmediatas para corregirlas. (HTQS, 2018)

#### **6.5 Gestión de no conformidades**

Un paso crítico de ISO 9001 que a menudo se pasa por alto es el hallar no conformidades en el sistema de calidad, evaluarlas para determinar su magnitud y tomar acciones para resolverlas. Esto implica identificar y aislar los productos o procesos no conformes para evitar el crecimiento de los problemas.

Descubrir las no conformidades en el sistema de calidad y resolverlas es un requisito de **ISO 9001:2015**. Específicamente, la cláusula 10.2 solicita a la organización evaluar la necesidad de emprender acciones correctivas que eviten la repetición de la no conformidad.

Además, la cláusula 8.7, que nos habla de los productos no conformes, exige que la organización diseñe e implemente procesos eficaces para evitar que productos o servicios no conformes lleguen a los clientes. Este proceso se lleva a cabo en 5 pasos:

- **Identificar el problema**

Sabemos que existe una no conformidad porque el resultado no es el que se esperaba. Y sabemos que no obtenemos el resultado esperado cuando se presentan quejas de los clientes o cuando descubrimos que los productos no satisfacen las expectativas de los mismos antes de entregarlos.

Cuando aparece una no conformidad, esta debe ser registrada e informada. Es muy importante que este registro identifique con precisión el problema y el alcance que este tiene. Por ello, el informe debe incluir el impacto de la no conformidad, quiénes se verán afectados, y de ser posible, una propuesta de acción correctiva para resolver el problema.

Básicamente, el informe debe contener una descripción detallada del problema: en dónde ocurrió, cuándo sucedió, cuál es su dimensión, con qué frecuencia se ha presentado y qué medidas inmediatas de contención se han tomado.

- **Conformar un equipo para trabajar en la resolución del problema**

Identificado el problema, el siguiente paso es crear un equipo que trabaje en su resolución. Aunque es importante contar con profesionales del área de calidad e incluso directores de área, también se requiere la participación de los empleados que intervienen en los procesos involucrados.

El tamaño del equipo dependerá de la complejidad y el posible impacto del problema. Contar con más personas de las estrictamente necesarias puede resultar tan contraproducente como contar con muy pocas personas. Asimismo, los miembros del equipo deben tener habilidades analíticas para evaluar los hechos que rodean al problema y llegar a la causa raíz del mismo.

- **Hallar la causa raíz**

Este paso es esencial para evitar la repetición del problema en el futuro y existen varios métodos para hacerlo. Uno de los métodos más utilizados es el de los “cinco

por qué”, pero también está el Modo de Fallos y Análisis de Efectos, el Árbol de Decisiones, el Diagrama de Ishikawa.

Se puede utilizar cualquiera de ellos siempre que el resultado final sea la identificación, sin lugar a dudas, de la causa raíz del problema. Esto puede tardar un poco más de lo esperado, pero lo importante es completarlo hasta el final. De otro modo, resulta en ineficacia de las acciones correctivas propuestas, pérdida de tiempo y de recursos.

- **Implementar las acciones correctivas**

El hallazgo de la causa raíz produce como efecto inmediato la aparición de la acción correctiva a tomar. Si la causa raíz es, por ejemplo, falta de capacitación, la acción correctiva es obvia: diseñar e implementar los programas de formación necesarios.

A veces, las acciones tomadas para contener provisionalmente el problema resultan ser efectivas para eliminarlo por completo. De una u otra forma, es importante que la acción correctiva elimine el problema y también asegure la no repetición.

- **Medición y monitoreo de la eficacia de la acción correctiva**

Implementada la acción correctiva, lo que corresponde ahora es medir su efectividad. Para ello, es preciso iniciar procesos de supervisión y revisión que involucren a los empleados responsables de los procesos implicados.

La supervisión y el monitoreo se aplican hasta el momento en que se cuente con evidencia suficiente de que la acción correctiva ha sido eficaz y ha eliminado el problema. En algunos casos de extrema gravedad, es posible que sea necesario practicar una auditoría interna con el único propósito de verificar la eficacia de las acciones correctivas.

En cualquier caso, tanto la acción correctiva como los mecanismos utilizados para comprobar su efectividad deben ser documentados.

## **6.6 Modelo educativo digital transmoderno (MEDIT)**

Es un modelo educativo y no pedagógico, pues no se pretende entrar en discusiones teóricas en torno a la pedagogía y la didáctica, sino que se establece un ideal educativo universitario acorde al momento actual, es decir, en un contexto socio-histórico y cultural determinado. Es una carta de navegación que se constituye en el deber ser y el sueño de la Institución. (Barrera, 2015)

El MEDIT le apuesta a la formación del sujeto; en consecuencia, el propósito del proceso educativo consiste en asegurar que cada acto realizado, sea mejorado para la vida, la persona, la sociedad, la civilidad, la democracia, la naturaleza y la libertad. En este sentido, la visión de la Universidad de Cundinamarca es construir dialógica y formativamente, con el fin de gestar un sujeto actuante, transformador y libre, que actúe desde la realidad en que se desenvuelve y asuma una posición autónoma en cada territorio, buscando contener los efectos de la globalización. (Barrera, 2015)

Por lo tanto, como miembro de la universidad y sujeto actuante y transformador quien toma en cuenta las siete dimensiones del campo multidimensional del MEDIT, (persona, aula, cultura, familia, naturaleza, institución y sociedad) se analiza cuál de estas dimensiones aplicaría dentro de este proyecto, uno de estos es la dimensión de la persona, cuyo motor de mejora constante y permanente reconoce la búsqueda de alguna mejora ya sea de manera personal, social o de su entorno, en este caso, la mejora de un proceso industrial de un producto que ofrece un servicio de sanidad para sus clientes finales. A propósito de los clientes finales, ellos también forman parte de una de las dimensiones del MEDIT, en la dimensión de la sociedad quien se apropia del aprendizaje que se gesta o se aplica para la mejora de su estilo de vida y el desarrollo de su tecnología.

## 7. REQUERIMIENTOS DE LA ORGANIZACIÓN

El cliente está interesado en implementar un sistema de gestión de calidad en el área de producción de los contenedores de residuos biológicos, cuyo esquema de línea de producción muestra su ciclo de distribución.

El módulo de producción permite fabricar productos que se acomoden a las exigencias técnicas para cumplir con las expectativas de los clientes finales y ofreciendo un óptimo servicio y es responsabilidad del jefe de producción cumplir ese requerimiento.

En la figura 1 se demuestra una línea de producción básica para la fabricación de los contenedores:

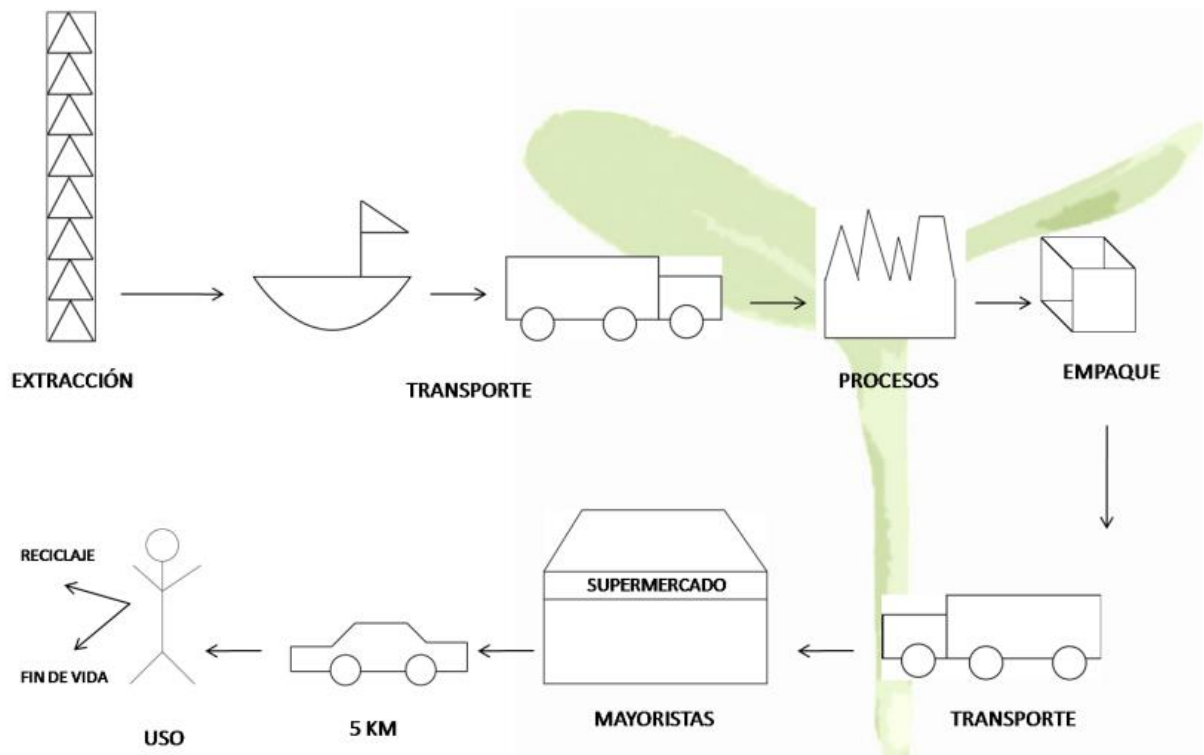


Figura 1 proceso de producción de contenedores

Empezando por la extracción del material empleado para la fabricación, llamado polietileno, el cual es un derivado del petróleo que se somete a un proceso de refinación que lo convierte en una resina la cual es transformada en pequeños gránulos o pellets creados por medio de extrusión y distribuidos a fabricantes de productos plásticos, los proveedores transportan esta materia prima hasta la fábrica y posteriormente es almacenada para ser utilizada cuando sea necesario, luego de obtener el plástico proveniente de proveedores externos, se hace la fabricación por medio de moldes usando el método de inyección para finalmente ser empacada y almacenado hasta la fecha de pedido de un comprador previo quien hizo un pedido anteriormente, esto incluye compradores naturales o mayoristas que compran este producto por lotes previamente solicitados con una orden de compra.

## **8. METODOLOGIA**

El objetivo de este proyecto es el de crear una propuesta para implementar un plan de gestión de calidad en los procesos constructivos que corresponden a una obra de derivación del proyecto contenedor, esto aplicando las normas del PMI relacionadas en este caso específico con 3 áreas del conocimiento descritas en el PMBOK 2004: alcance, tiempo y calidad. Se diseñó una metodología que las relacione y así administrar las 3 áreas durante los procesos de iniciación, planificación, ejecución, seguimiento y control del proyecto, Como se estipulo previamente dentro del objetivo general, se creara el prototipo o propuesta de un plan de gestión de calidad en los procesos de fabricación que corresponden a la elaboración de un contenedor de residuos biológicos utilizando la normativa de gestión de calidad tipo ISO 9000 como material de apoyo y consulta.

El método de investigación es por medio de la investigación por inducción ya que se observan condiciones específicas y se obtiene información de las mismas, además que la situación actual en la empresa Bioplastic de Colombia S.A.S actualmente presenta el inconveniente que se ha planteado en el proyecto.

La primera tarea a realizar es la investigación y recopilación de datos como dimensiones del producto, proceso de fabricación, cantidades fabricadas y clientes finales, y la investigación está ubicada dentro de la exploración de campo ya que se realiza dentro de las instalaciones de la empresa permitiendo una comparación más realista dentro de lo esperado.

En función del logro de los objetivos de este estudio, se emplearon instrumentos y técnicas orientadas a obtener información o datos a través de las siguientes técnicas:

- **Revisión Bibliográfica:** las consultas se realizaran usando documentos de diagnóstico, normas técnicas como la ISO 9001-2015 y páginas Web desarrollando un análisis que ayude para el progreso del trabajo.
- **Observación:** Consiste en visitas de campo para realizar inspecciones rutinarias de toma de datos como rendimientos, procesos, equipo, maquinaria, personal utilizado entre otros factores que se pueden observar
- **Entrevista:** se procurará acudir a fuentes primarias de información como lo son las entrevistas con la alta dirección de la empresa o con los operarios que puedan brindar información esencial para la elaboración del proyecto, como por ejemplo, materiales que se usan, clasificación de la materia prima y costos.

#### **a. Diseño metodológico**

Búsqueda de información por medio del método de Investigación Descriptiva como también teniendo en cuenta la investigación bibliográfica, referente a las normas ISO 9001, a los sistemas de gestión de calidad, finalmente se iniciara el trabajo de implementación de una plan de gestión de calidad.

### b. Exploración del estado de la organización

Se debe tener presente como funciona la organización, partiendo del punto de vista de lo exigido por el decreto 596 de 2016, teniendo en cuenta sus métodos de producción, su distribución, clasificación de materiales, proveedores y clientes.

### c. Elaboración de mapa de procesos

De acuerdo a los datos recogidos en la etapa de diagnóstico usando las antes mencionada fuentes de recaudación primaria de información, se crear un mapa de procesos como se muestra en la figura 2 con el propósito de validar de manera correcta las áreas a revisar e identificar todos los requerimientos de la organización.

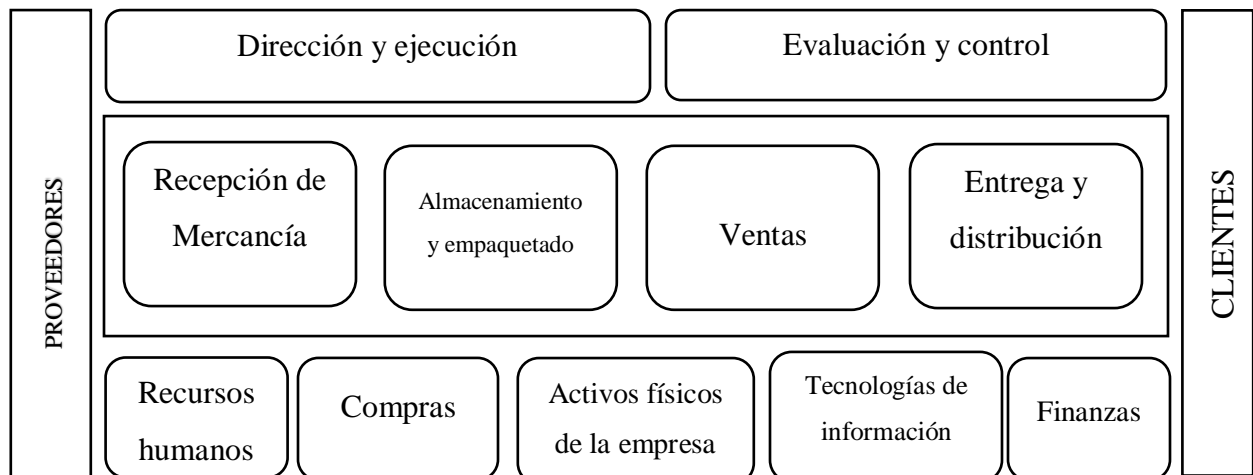


Figura 2 diagrama de procesos de BIOPLASTIC DE COLOMBIA S.A., creación propia


### a. Elaboración de la propuesta

Después de ser seleccionada, la información pasara por una fase de análisis que permita crear la documentación de la propuesta y así realizar un SGC que pueda cumplir los requerimientos que

no se están efectuando, como se señaló anteriormente dicha propuesta será de naturaleza de campo; el cual quiere decir que la recolección de estos datos se tomaran desde el lugar donde se originan las no conformidades y el resultado de la recolección de estos mismos datos durante la revisión será puesta a discusión para ser implementada o no de acuerdo a los procesos prioritarios dentro de la organización para ser finalmente documentados.

#### **b. Elaboración de documentación pertinente para la mejora continua**

Una vez se hayan discutido las oportunidades de mejora, se desarrollará una documentación mostrando las posibles soluciones para obtener, teniendo en cuenta variables y puntos específicos para explicar de manera concreta y simple cada punto que se deba mejorar, cambiar o eliminar. Esto con el fin de estandarizar y mejorar los documentos propios de las operaciones o procesos a intervenir.

	PLAN DE CALIDAD PARA FABRICACION DE CONTENEDORES DE DESECHOS BIOLÓGICOS			
	Producto	Revisado por:	Aprobado por:	Fecha:
Actividad	Descripción		Procedimiento	Área
Alcance	El alcance de este plan es documentar el proceso de fabricación de los contenedores de residuos biológicos para el aseguramiento de la calidad dentro de las tareas involucradas para su fabricación.		-	Producción
Objetivos	El objetivo establece mantener los niveles más altos de calidad y aprovechar toda oportunidad de mejora para satisfacer la dinámica de la empresa, particularmente en la fabricación de este tipo de producto tan específico.		-	Producción
Documentación	El gerente o supervisor de área de producción será la persona responsable en distribuir a documentación actualizada a los departamentos implicados para hacer seguimiento a nuevas situaciones que se presenten y autorizar la fabricación del nuevo producto basado en estos cambios. Además de llevar un control de estos documentos usando una carpeta y ser guardada en un archivo		-	Producción

Recursos	Equipo de producción compuesto por líderes que puedan ofrecer una vigilancia permanente al menos en los pasos iniciales de la implementación del SGC quienes podrán reportar anomalías o resultados diferentes.	-	Producción
Producción	Después de seleccionar los materiales de fabricación con los respectivos proveedores que ofrecen este servicio de abastecimiento de materia prima, establecer pruebas previas para asegurar materiales idóneos que cumplan con los nuevos requisitos implementados.	-	Producción
Productos no conformes	Sera realizado por medio de separación de muestras que hagan parte de un grupo de no conformidades, serán mostradas al área administrativa, producción proveedores para verificar las causas de estas fallas, informando este comportamiento no deseado en la operación buscar una pronta solución.	-	Bodega
Equipo de inspección	En caso de encontrar incidencias, separar productos defectuosos y mostrarlos inmediatamente para lograr una solución al día siguiente. Se basara en personal experimentado o aquellos que posean un nivel de conocimiento empírico y formal relacionado con la detección de imperfecciones o potenciales fallas que podrían afectar la experiencia del cliente final	-	Bodega – Producción
Auditoria	Las instalaciones de la empresa tienen capacidad para recibir auditorías internas, del cliente y las reglamentarias por las autoridades.	-	Administración

*Tabla 1. Esquema de documentación de propuesta, creación propia*

	<b>INFORMACION DE ENTREVISTA</b>	<b>Código</b>	<b>Versión 1</b>
		<b>Fecha</b>	<b>Página 1 de 1</b>

Fecha \_\_\_\_\_

### 1. Datos personales

Operario \_\_\_\_\_ Cargo \_\_\_\_\_

Jefe inmediato \_\_\_\_\_

### 2. Información familiar

Nombre de padre \_\_\_\_\_ Ocupación \_\_\_\_\_

Nombre de madre \_\_\_\_\_ Ocupación \_\_\_\_\_

Nombre de cónyuge \_\_\_\_\_ Ocupación \_\_\_\_\_

Hijos \_\_\_\_\_ Edad \_\_\_\_\_

Hijos \_\_\_\_\_ Edad \_\_\_\_\_

Hijos \_\_\_\_\_ Edad \_\_\_\_\_

### 3. Educación

Básica primaria \_\_\_\_\_

Básica secundaria \_\_\_\_\_

Técnico \_\_\_\_\_

Tecnólogo      \_\_\_ Área de conocimiento \_\_\_\_\_

Profesional    \_\_\_ Área de conocimiento \_\_\_\_\_

Especialista   \_\_\_ Área de conocimiento \_\_\_\_\_

Magister       \_\_\_ Área de conocimiento \_\_\_\_\_

Otro             \_\_\_ Cual \_\_\_\_\_

	<b>INFORMACION DE ENTREVISTA</b>	<b>Codigo</b>	<b>Versión 1</b>
		<b>Fecha</b>	<b>Página 1 de 2</b>

#### 4. Conocimiento de la empresa

Detalle de información	SI	NO
Conoce el organigrama de la empresa su estructura organizativa		
Conoce los objetivos y metas de su área de trabajo		
Conoce la políticas de procedimiento de su área		
Conoce el manual de procedimientos o el reglamento interno de la empresa		
Conoce los la totalidad de los productos que ofrece la empresa		
Conoce los nombres o integrantes del área administrativa		
Conoce la documentación o procedimientos a seguir en caso de auditorias		

#### 5. Conocimiento de funciones

Detalle de información	SI	NO
Conoce todos los pasos o procedimientos necesarios para la fabricación del producto		
Conoce los procedimientos en caso de una no conformidad o reproceso de un producto		
Conoce el proceso de manejo de desechos o material no aprovechable		
Conoce las especificaciones técnicas de la maquinaria de producción		
Conoce la composición de materiales de fabricación y la calidad de la materia prima		
Sigue de manera estructurada la totalidad de pasos para la fabricación del producto		
Cuenta con las herramienta adecuadas para la fabricación del producto		

## 6. Conocimiento del producto

<b>Detalle de información</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>
Conoce los materiales necesarios para la fabricación del producto bajo su cargo		
Conoce el portafolio de bienes y servicios ofrecidos por la empresa		
Conoce a los proveedores de materia prima o sabe la línea de provisión de la empresa		


## 7. Preguntas de análisis

<b>Detalle de información</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>
Cuenta con preparación previa para ejercer las funciones a las cuales ha sido contratado/a dentro de la empresa		
Hizo parte de un proceso de selección teniendo en cuenta su experiencia laboral, capacitaciones y referencias.		
Las herramientas utilizadas en su área de trabajo son las correctas, cumplen su función satisfactoriamente		

	<b>INFORMACION DE ENTREVISTA</b>	<b>Codigo</b>	<b>Versión 1</b>
		<b>Fecha</b>	<b>Página 2 de 2</b>

Los productos terminados son revisados con el fin de encontrar no conformidades o son enviados directamente al área de almacenamiento		
Se han encontrado desperfectos notificados por el cliente final o han sido devueltos algunos lotes previamente fabricados		
Existe alguna documentación legítima para registrar o corregir casos de desperfectos, reproceso o devoluciones.		
Existe alguna política de manejo de quejas, reclamos o recomendaciones dentro fuera de la organización.		
Sabe de la existencia de algún manual o norma técnica que compendie los principios de gestión de calidad de la empresa		
Se realizan correcciones pertinentes cuando se presenta de manera constante alguna conformidad		

*Tabla 2 Formato de entrevista a personal (creación propia)*

	<b>GUIA PARA DIAGNOSTICO DE SISTEMAS DE CALIDAD</b>	<b>Codigo</b>	<b>Versión 1</b>
		<b>Fecha</b>	<b>Página 1 de 1</b>

Requisitos	Cuestionario de diagnostico	Etapa inicial		Se debe implementar	
		SI	NO	SI	NO
<b>SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD</b>					
Requisitos mínimos	¿Esta implementada alguna gestión de productos o procesos?				
	¿Los procesos se encuentran debidamente documentados?				
	¿El proceso es consecuente o hace referencia a los procedimientos de fabricación?				
	¿Se identifica plenamente la red de procesos dentro de la organización?				
Generalidades	¿Hay algún sistema o maquinaria para operar los procedimientos?				
	¿Dispone de la materia prima necesaria para la producción?				
	¿Los operarios disponen de capacitación adecuada sobre mejora continua?				
	¿Se documentan procedimientos que requieran de mediación externa?				

Manual de calidad	¿Hay un manual de calidad avalado por la administración u otros directivos?				
	¿Hay un manual de procedimientos?				
	¿Están presentes y registrados todos los procesos de la organización?				
Documentación	¿El manual es actualizado periódicamente?				
	¿Se continúan escribiendo procesos nuevos o modificaciones y quedan documentados en el manual?				
Registros	¿Existe alguna herramienta para guardar registros?				
	¿La documentación se encuentra al día o actualizada?				
	¿Hay algún método de control de documentación?				
<b>RESPONSABILIDADES DEL AREA ADMINISTRATIVA</b>					
	¿Existe evidencia de la responsabilidad corporativa del área administrativa?				
Compromisos	¿La dirección comunica de manera eficaz la importancia de cumplir las expectativas del cliente final?				
	¿Existe un sentido de liderazgo para orientar la organización hacia la calidad, excelencia mejora continua?				
Clientes	¿Se analizan y se cumplen las expectativas del cliente a cabalidad?				
	¿Se cumplen los requisitos de los clientes para lograr la máxima satisfacción?				
	¿Existe una política de calidad documentada?				

Políticas de calidad	¿La política de calidad es adecuada para ser implementada dentro de la organización?				
	¿Dicha política incluye el compromiso de cumplir con todos los requisitos de mejora continua?				
Planificación	¿Existen documentos que soporten la planificación de un sistema de calidad?				
	¿Dicha planificación incluye a mejora continua?				
	¿La administración establece los recursos justos para cumplir estos objetivos?				
	¿Se cuenta con personal calificado para este tipo de planificación?				
<b>MANEJO DE RECURSOS</b>					
Provisión	¿Se especifican y se administran los recursos de manera correcta para mantener los procesos funcionando?				
Recursos humanos	¿Se tiene control sobre las competencias necesarias para que los operarios puedan cumplir sus funciones?				
	¿Existen planes de capacitación para los operarios?				
	¿Los directivos cuentan con las competencias y herramientas para liderar y tomar decisiones?				
	¿Se mantiene al día la documentación o registros de formación?				
	¿Los operarios se encuentran satisfechos o motivados?				

	¿Existen recursos fijos para casos de pausas activas, motivación o estímulos para los operarios?				
Infraestructura	¿La infraestructura es adecuada para la fabricación del producto?				
	¿El espacio de trabajo es adecuado para los operarios?				
	¿El personal de trabajo en general se siente a gusto dentro de la infraestructura y se maneja alguna política de control de esta perspectiva?				
Ambiente laboral	¿Se hacen estudios para analizar el ambiente de trabajo?				
	¿Qué propuestas se llevan a cabo en caso de hacer alguna gestión del ambiente laboral?				
	¿Se consideran ámbitos ambientales, espaciales y de convivencia para este estudio?				
	¿La administración implica a otros miembros como proveedores o personas involucradas en tercer grado para la gestión de calidad?				
	¿El personal es consciente sobre los costos que implican una no conformidad?				
<b>FABRICACION DEL PRODUCTO</b>					
Planeación	¿Se planifican y posteriormente se desarrollan los procesos de fabricación del producto?				
	¿Se cuentan con proceso de inspección, ensayo e implementación?				
	¿Hay registros que evidencie estos tipos de planeación y/o modificaciones a largo plazo?				

Relación con el cliente	¿Existen documentos de seguimiento en caso de post venta o devoluciones?				
	¿Están definidos los requisitos del producto entregado al cliente?				
	¿Existe comunicación abierta con el cliente final?				
	¿Existen herramientas para manejar las quejas, reclamos o recomendaciones de los clientes?				
	¿La retroalimentación de los clientes es tomada en cuenta para próximas mejoras?				
Diseño	¿Se planifica el diseño de los productos antes de ser procesados?				
	¿Para cada etapa de diseño, existe un proceso de revisión y validación?				
	¿Existen resultados de dichas revisiones?				
	¿Hay registros de los cambios que se puedan presentar?				
Compras	¿Existe un proceso estandarizado de compra de material?				
	¿Se hace una evaluación previa a los posibles proveedores?				
	¿Se verifican los materiales comprados antes de terminar la transacción?				
	¿Se documenta la adquisición de los materiales comprados?				
	¿Se preserva el producto y el material de manera adecuada después de la fabricación o compra respectivamente?				

Seguimiento y medición	¿Existen herramienta para la medición de material necesario para la fabricación del producto?				
	¿Hay algún método o proceso de seguimiento en caso que la medición falle o deba ser modificada?				
	¿Existen métodos para medir la satisfacción del cliente?				
	¿Las auditorías internas están definidas y se ponen en práctica?				
	¿Los productos pasan por una fase de medición se hace seguimiento?				
	¿Hay documentación que evidencie ese tipo de procesos de medición?				
No conformidades	¿Existen métodos de control de productos no conformes?				
	¿Se toma acciones (documentos, muestras, diseños) para prescindir de las no conformidades halladas en los productos?				
	¿Se mantienen registros de estas no conformidades?				
Mejora	¿Hay documentación para mantener vigente la mejora continua?				
	¿Hay documentos para corregir posible oportunidades de mejora?				
	¿Hay documentos para implementar acciones correctivas preventivas?				
	¿Se eliminan las causas de los productos no conformes?				

Tabla 3. Guía de diagnóstico para evaluar sistema de calidad de Bioplastic de Colombia S.A.S (creación propia)

### a. Cronograma de proyectos

Según este cronograma, se toma en cuenta los siguientes pasos a tomar dentro de los periodos para la aplicación del proyecto, separado por semanas.

Actividades detalladas en los objetivos del anteproyecto	MESES																			
	Julio				Agosto				Septiembre				Octubre				Noviembre			
Semana	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
Definir proyecto y producto de estudio																				
Conocer características de la empresa																				
Aplicar entrevistas y encuestas																				
Análisis de resultados y creación de la propuesta																				
Elaborar trabajo final con documentación y resultados de investigación																				

Tabla 4. Cronograma de actividades (creación propia)

### b. Presupuesto

El presupuesto estimado para la realización de los estudios iniciales se muestra relacionados en la siguiente tabla

ACTIVIDAD DETALLADA	CANTIDAD	PRECIO
Computador básico con sistema operativo Windows 7	1	\$ 2.884.000
Valor de internet básico para descargas y creación de documentos	1	\$ 90.000
Valor hora gerente	8	\$ 80.000
Valor formularios y material ofimático	30	\$ 15.000
Diseño de formatos	3	\$ 25.000
Transporte a planta de producción	5	\$ 40.000
Hora de director línea de producción	8	\$ 60.000
Papel bond 120 gramos	25	\$ 15.000
impresiones de documentos	20	\$ 10.000
<b>TOTAL</b>	<b>101</b>	<b>\$ 3.219.000</b>

Tabla 5. Tabla de presupuestos (creación propia)

## 9. INDICADORES

Un indicadores una expresión cuantitativa observable verificable que permite describir características, comportamientos o fenómenos de la realidad. Esto se logra a través de la medición de una variable o una relación entre las mismas. (DNP , 2019)

Cabe resaltar que, de acuerdo a la guía de construcción e interpretación de indicadores del DANE, los indicadores según su nivel de medición se pueden clasificar en indicadores cuantitativos y cualitativos. Por lo tanto, los indicadores de calidad juegan un papel significativo para definir los requisitos de entrada necesarios para la elaboración del producto. Estos indicadores son los siguientes:

- **FTPY (First Time Pass Yield):** Indica el porcentaje de producto que cumple con todas las especificaciones y pasa inspección de calidad la primera vez que pasa por el proceso, sin retrabado o scrap.
- **DPMO (Defectos por Millón de Oportunidades):** Se evalúa primeramente la cantidad de modos de falla en forma de todos los posibles defectos (oportunidades) que se pueden presentar en el producto. Luego se procede a calcular el índice con la siguiente fórmula, para una cantidad de producto:

$$\frac{\text{Numero de defectos}}{(\text{numero de oportunidades} * \text{numeor de unidades de p'roducto})} * 1000000$$

- **DPU (Defectos por Unidad):** Es el número total de defectos detectados en inspección dividido por el número de unidades de producto inspeccionadas.

Los indicadores claves de desempeño o KPIs, dictan las actividades y prioridades de las compañías manufactureras, estableciendo un objetivo para el periodo junto con un benchmarking o línea base – el punto de partida sobre el cual se busca mejorar y establecer metas agresivas pero realistas. Se dice que lo que no se mide, no se controla. Por ende, la medición y seguimiento a una serie de indicadores – ligados a los objetivos estratégicos de las unidades de negocio, determina en gran medida el rumbo empresarial. (Clockwork, 2008)

## **10. RESULTADOS**

Posteriormente tras recopilar la información necesaria para desarrollar este proyecto con la ayuda de las herramientas adecuadas para este propósito, como fue la idea de hacer entrevistas y revisiones “in situ” , facilitara el análisis de los hallazgos para encontrar las oportunidades de mejora y establecer la propuesta para el Sistema de Gestión de Calidad basados en la norma ISO 9001:2015, permitiendo a la empresa BIOPLASTIC DE COLOMBIA S.A.S considerar la posibilidad de formar una estructura operacional más constituida, pudieron realizar una planeación más minuciosa en sus procesos haciendo que encuentren fallas que podrían afectar los productos finales a largo plazo. Las mejoras que se vean en estos productos, aunque leves, lograrán obtener una disposición homogénea y evitar un reproceso que puede generar pérdidas de material y altos costos. Esto permitió que la compañía pueda ganar un posicionamiento frente a la competencia y ganando la posibilidad de fidelizar o conseguir más clientes potenciales

### **10.1 Diagnostico**

Debido a la naturaleza de Bioplastic de Colombia S.A.S como una microempresa, hace que al evaluar algún punto de naturaleza crítica sea muy importante poder evaluarlos con detalle ya que muchas organizaciones de esta índole no cuentan con más de la mitad de los requerimientos básicos de calidad o los productos que ofrecen crecen de características de calidad óptimas que le permitan crecer o subsistir dentro del mercado al cual pertenece. Por lo tanto como se describió previamente en el punto 8 se tomará como técnica de recolección de datos, el método de entrevista, donde se establecerán unos documentos específicos los cuales serán aplicados a miembros del equipo de trabajo, en este caso, tres operarios y un miembro del grupo administrativo, quienes amablemente participaron en esta investigación; al final de la dinámica estos documentos estarán incluidos dentro de los anexos. Esto es con el fin de analizar el estado de la organización, la perspectiva de sus integrantes y las áreas de oportunidad de la empresa.

Dentro de Bioplastic de Colombia S.A.S, existe una persona encargada de las labores de administración y también para el caso de control de calidad pero solo se centra en encontrar productos con desperfectos o que deban ser cambiados de manera permanente. No hay

documentación que evidencie o registre este tipo de cambios, se notifica por vía correo electrónico a las directivas y se notifica de manera personal a los operarios sobre la no conformidad que se vaya a presentar, solo existe documentación de registro en caso de compras de material, se hace de manera rudimentaria por medio de facturas y recibos.

Por otro lado, tampoco posee documentación de seguimiento para procesos de mejora continua y la documentación de procesos esta parcializada, es decir, en uno de los departamentos, el cual es de termo sellado, se usa una planilla creada por los mismos directivos para llevar un control de que productos has pasado por ese proceso, donde el operario registra la cantidad de material utilizado y notas adicionales en caso de contingencias como fallas de luz, reportes o fallas en la maquinaria.

En el área de compras o manejo contable de la materia prima, cuentan con una plantilla generada por medio del programa Excel la cual es manejada por un integrante del área administrativa quien está enfocado solo en esta área. Allí recopila información histórica de los proveedores y los clientes, donde se encuentra separado por pedidos, cantidad de material comprado, devoluciones y otros, en donde participan proveedores externos en caso que no pueda cumplirse un pedido o deban transportarlo de manera más rápida tal y como se explica en la figura 3.

La compañía no solo suministra de contenedores plásticos para material biológico , sino que también puede fabricar productos relacionados como bolsas plásticas, canecas para separación de material reciclable, elementos de aseo y desinfección, dispensadores y ropa hospitalaria, los cuales, en su mayoría es lo que compone el portafolio de negocio del a compañía Bioplastic de Colombia S.A.S. Gracias a eso, los clientes finales de la compañía han sido clientes de muchos años atrás por lo que se han mantenido sin cambio abruptos y ningún tipo de pérdida de oportunidades de negocio sin embargo, con el diseño de un sistema de gestión de calidad, puede existir la plena seguridad que su s posibilidades de crecimiento pueden hacerse más tangibles.

Por último, la compañía no cuenta con manuales de calidad donde se compendien los procedimientos básicos de las tareas de cada departamento, por lo tanto, la revisión de cada proceso es hecho de manera personal por medio de observación y los resultados son guardados en

un dispositivo de almacenamiento USB para ser cotejados por lo miembros del área administrativa y los hallazgos serán compartidos con los operarios. Debido a eso, al explicar a los integrantes de la administración de Bioplastic de Colombia S.A.S sobre este proyecto se vieron muy interesados y dispuestos a participar con la información que pudiese ser necesaria, lo cual ha facilitado en gran parte la recopilación de información, diagnóstico y posterior propuesta para diseñar un plan de gestión de calidad.

### 10.2 Análisis de los resultados

Al terminar la recopilación de la información de parte de las entrevistas, se establecerán a continuación los hallazgos y el posterior análisis de cada uno de los integrantes:

- **Operario 1**

El operario tiene un conocimiento regular donde solo posee un 55% del conocimiento total del producto y su proceso de fabricación de los productos ofrecidos por la empresa como las herramientas y pasos necesarios para la fabricación del producto a su cargo, al preguntar sobre documentación específica, notifica que ignora dicho tipo de documentos o que fuese necesario para la gestión de calidad del producto final.



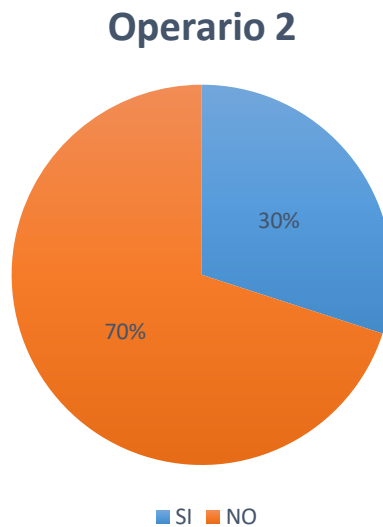
Gráfica 1: Porcentaje de conocimiento de operario basado en la entrevista (creación propia)

La forma en que aprendió sobre el producto o como se capacito para hacer parte de la línea de producción fue de manera empírica gracias a las directrices impuestas por un compañero operario más antiguo quien se encargaba de enseñar a los nuevos integrantes.

Con esta primera entrevista se puede detallar que por parte de los operarios más antiguos dentro de la empresa, se han formado de manera autónoma, que conocen solamente información operacional de sus puestos de trabajo pero ignoran cualquier otra información relacionada con el seguimiento de un producto terminado.

- **Operario 2**

La operaria en cuestión es una miembro recién ingresada a la compañía y fue una de las primeras persona en recibir una capacitación formal antes de cumplir sus funciones, donde paso por un proceso de selección, vinculación, capacitación y acompañamiento posterior de un operario de mayor rango o mayor experiencia que supervisa las actividades de la operaria.



Gráfica 2: Porcentaje de conocimiento de segundo operario basado en la entrevista (creación propia)

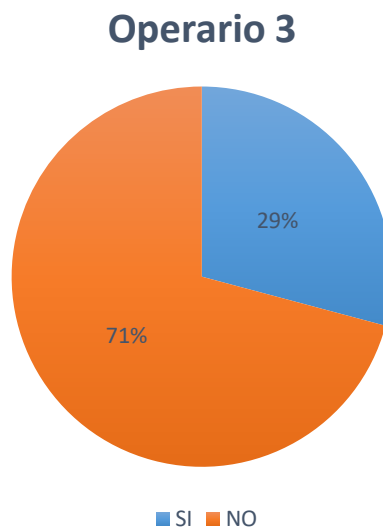
Sin embargo, al igual que el anterior ejemplo, de acuerdo a la gráfica 2 su porcentaje de conocimiento sobre el producto es del 30% debido a su ingreso reciente. Haciendo que el

dominio de la información o formación relacionada con un manual de calidad, gestión de desperdicios o de no conformidades sea parcial. Solo tiene conocimiento de los materiales necesarios para la fabricación, embalaje y despacho de producto terminado.

Debido a su reciente adquisición de funciones, es posible que si el área administrativa, acepta hacer la propuesta de un sistema de gestión de calidad, sería una de las primeras personas en conocer y aplicar estas políticas de calidad.

- **Operario 3**

Este operario también desconoce la existencia de políticas o manuales de calidad, al reunir la información de estos tres trabajadores han creado una tendencia relacionada a lo poco que se conoce sobre la gestión de calidad y pareciese que solo poseen información o formación encaminada únicamente hacia lo operacional.



Gráfica 3: Porcentaje de conocimiento de tercer operario basado en la entrevista (creación propia)

En el caso de conocimientos de producción, tiene un amplio conocimiento del portafolio de productos de la empresa ya que estuvo en los departamentos de producción de los otros productos que ofrece también la compañía, por ese tipo de versatilidad sobre la experiencia

adquirida a lo largo de su permanencia en el área de producción. Pero en comparación con el conocimiento de las características o requisitos mínimos sobre un sistema de gestión de calidad optimo, hace que si nivel de conocimiento se reduzca considerablemente a un 71%

- **Miembro Administrativo**

Esta persona al tener un cargo alto dentro de la empresa, posee información confidencial sobre el control de los recursos de la empresa, proveedores, pedidos, distribución y manejo de material no conforme, sin embargo, las herramientas utilizadas para gestionar este tipo de información suele ser rudimentaria en el caso de registro de compras, pedidos y transacciones de caja menor, suele utilizar programas ofimáticos para hacer la contabilidad y en caso de algún reclamo por parte de algún distribuidor o cliente, es esta persona quien personalmente hace el seguimiento de esta queja y buscar la solución comenzando desde el reporte del cliente, hasta la línea de producción y el operario encargado de la fabricación.



Gráfica 4: Porcentaje de conocimiento de administrativo basado en la entrevista (creación propia)

Después del análisis y una calificación de conocimiento sobre el producto de un 71%, este miembro del área administrativa en particular se vio interesado en conocer más sobre la gestión

de calidad y las ventajas que podría conllevar intentar aplicar este proyecto. Por lo que permitió responder estas preguntas y permitir que algunos de los operarios pudiesen participar en este proceso de recolección de datos.

### **10.3 Alcances y limitaciones**

El alcance de este proyecto se vio delimitado por el alcance del sistema de gestión de calidad que se planea proponer dentro de la empresa BIOPLASTIC DE COLOMBIA S.A.S la cual involucra toda la organización, los procesos de producción y despacho de producto terminado. Su naturaleza descriptiva pretende reunir la información necesaria sobre conceptos o variables involucradas al objeto de estudio el cual es un contenedor de desechos biológicos.

Como principal limitación se encuentra que nunca se había hecho una investigación como estas dentro de la organización, es decir, esta sería la primera vez que se analizaría y se propondría un sistema de gestión de calidad en BIOPLASTIC DE COLOMBIA S.A.S lo que podría ser propicio para aplicar los conocimientos y pautas aprendidas a lo largo del plan de estudio dentro de la universidad de Cundinamarca. Por esta razón se plantea la técnica de observación y posterior recolección de información procurando ser lo más objetivo posible durante el análisis de los resultados encontrados. Otra limitación que podría suceder dentro de proyecto es la predisposición de algunos directivos o integrantes de la organización que pueden llegar a brindar información parcializada, desactualizada o con altos índices de subjetividad.

### **10.4 Política de calidad**

Para sugerir una política de calidad dentro de esta propuesta dentro de la organización, se comenzó con una pequeña charla con el gerente general de Bioplastic de Colombia S.A.S quien no solo coordina los aspectos de la empresa sino que también conoce la mayoría de oportunidades de mejora que presenta el área de operaciones. Aunque no tenían un política de

calidad previamente definida, se tenía en cuenta esta política de manera implícita dentro de los operarios y fue resumida en una simple frase: *“La empresa tiene como finalidad, proveer un producto competente y que cumpla con lo que pide el cliente”*

Esto se ha visto reflejado en como los operarios se enfocan en crear los productos lo más rápido y eficiente posible y la dirección tiene muy concreto dejar esta idea implantada en cada reunión extraordinaria que se hace de manera periódica con los operarios antes de empezar la jornada laboral de los mismos.

Durante las primeras interacciones se tuvo en cuenta una serie de estrategias para lograr una nueva política de calidad que pueda ser aplicada en caso que la propuesta del sistema de gestión de calidad sea reconocida y aplicada por la empresa:

- Brindar un mejor servicio al cliente
- Fabrica productos que puedan satisfacer las expectativas de los clientes
- Contar con maquinaria y recurso humano competente para llevar a cabo las tareas de producción y así generar un ambiente laboral favorable
- Mantener un precio de venta estable y así evitar sobre costos o cambios abruptos de precios con el cliente final y los proveedores
- Reducir lo más posible la cantidad de desperdicios y productos no conformes
- Brindar un buen ambiente laboral y social al operario

### 10.5 Identificación de procesos

Es preciso identificar los procesos a nivel general de la organización, así se tendrá en cuenta las entradas y salidas que existan y brinden el servicio dando cumplimiento al Decreto 596/2016

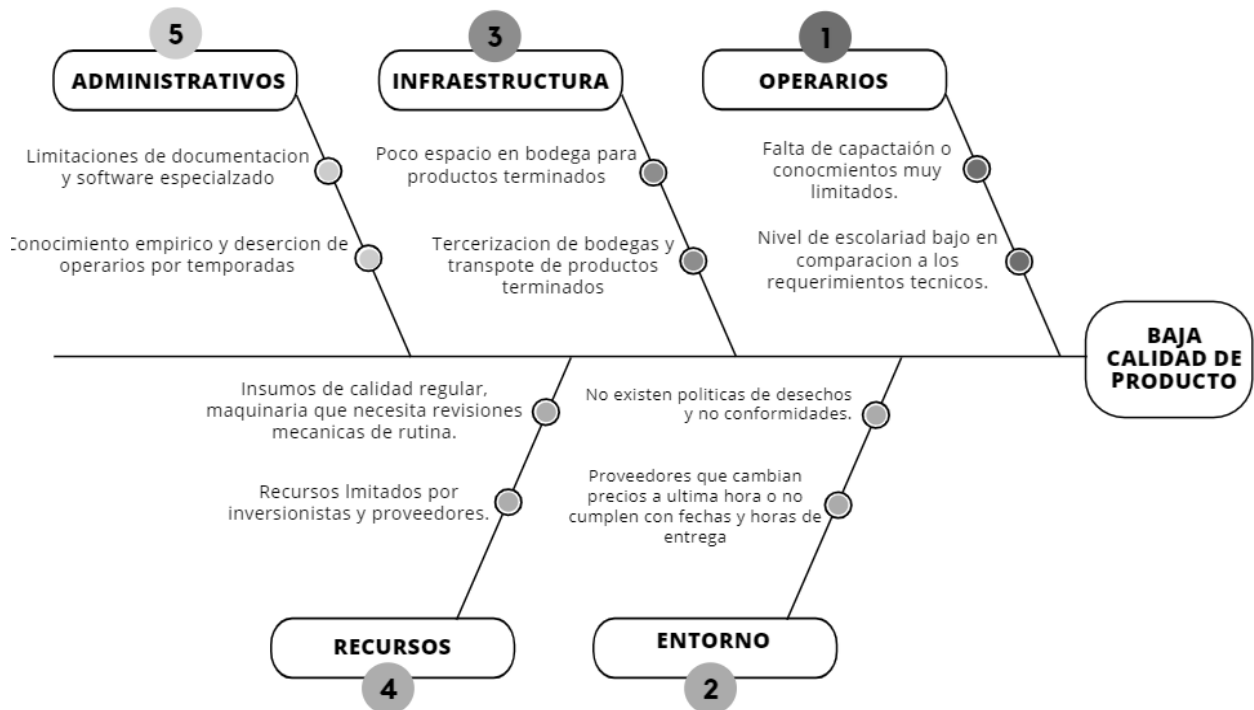


Figura 3 Esquema Ishikawa de causas y efecto, creación propia

Basándose en los hallazgos dentro de la figura 3 se analizan los procesos más relevantes dentro de la compañía, finalmente podremos resaltar los siguientes descubrimientos:

- Dentro de la primera ramificación la cual evalúa a los operarios, se evidencia que la mayoría de ellos presentan un conocimiento empírico limitado o transmitido de manera interna por operarios con más experiencia quienes, a su vez, son operarios que presentan nivel básico de escolaridad y adquirieron su conocimiento por medio de la auto pedagogía y experiencias previas en otras compañías similares a esta.

- La segunda ramificación que evalúa el entorno de la compañía, se percibe una casi inexistente política de manejo de productos con defectos de fábrica o no conformidades, algunas se desechan normalmente como basura o consideran la idea de dar este material a personas que se dedican a recolectar material reciclable. Al igual que se percibe una relación inestable con algunos proveedores ya que suelen hacer cambios de precios o entregas retrasadas a último minuto que han entorpecido la línea de producción.
- La tercera ramificación que va ligada a la infraestructura, se observa que la bodega donde almacenan los productos terminados que están listos para ser despachados, no tiene espacio suficiente cuando el volumen de producción se incrementa más de lo esperado, esto obliga a la compañía a despachar los encargos más urgentes primero para no permitir que la bodega se llene rápidamente; sin embargo, en ciertas ocasiones cuando esta estrategia no funciona, utilizan bodegas de terceros o incluso los predios de algunos integrantes de la compañía para poder almacenar los productos terminados.
- La cuarta ramificación relacionada con los recursos, parte muy importante dentro de la organización, ha presentado algunos detrimentos por parte de la maquinaria y los inversionistas por igual; La maquinaria, aunque reciente, no ha tenido un mantenimiento correspondiente por un tiempo superior a un año, por lo tanto, algunas veces el producto terminado presenta algunas impurezas que lo convierten en una no conformidad, por esa razón algunos inversionistas han desistido en hacer parte de la compañía o han recortado la inyección de capital para estos productos debido a las pérdidas causadas por estas no conformidades y los costos de mantenimiento.

La quinta ramificación ligadas a los integrantes del área administrativa, se evidencio que los métodos de documentación dentro de la organización, la cuales usan ara la contabilidad de los productos, ingresos, egresos y costos de corto y largo plazo, son registrados en software especializado pero con licencia caducada u obsoleta y algunos registros los hacen a mano ya que una parte de los integrantes del área administrativa son personas que han adquirido conocimiento de manera empírica y algunos de ellos se retiran de manera temporal por compromisos personales limitando la gestión de la organización en temas financieros y administrativos.

## 11. CONCLUSIONES

Al poder identificar los puntos a mejorar y se pueda implementar este plan de gestión de calidad, se espera que gracias a estas pequeñas modificaciones, la empresa pueda ofrecer productos que cumplan las expectativas de producción y estandarización y les permita ofrecer un mejor producto y crecer poco a poco y ofrecer otros productos diferentes en el futuro. Sin omitir también, un descenso en los costos de producción al tener que hacer un reproceso a algún producto no conforme, un manejo de almacenamiento apropiado y su posterior transporte hacia los clientes finales, como resultado evitar al mínimo los desperdicios de material, tiempo y dinero.


BIOPLASTIC DE COLOMBIA S.A.S a pesar de ser una empresa relativamente reciente y que ha optado por la fabricación de contenedores para residuos biológicos como uno de sus productos insignia, ha tratado de manejar sus recurso de la mejor manera posible sin algunas herramientas mínimas para asegurar un control de calidad de sus productos, además de tener la disposición de tomar esta propuesta para realizar un plan de gestión de calidad de acuerdo a la norma ISO 9001-2015.

Durante la recolección de datos, se identificaron cada uno de los procesos implicados en la fabricación de este producto y con la ayuda de las entrevistas se puede tener en cuenta el porcentaje de cumplimiento de la empresa y lo mucho que necesita implementar si están interesados en continuar con un sistema de gestión de calidad.

Con este proyecto se logra crear conciencia en la organización sobre lo importante que es tener un sistema de gestión de calidad, acompañado de la documentación pertinente y la formación adecuada de sus operarios. La mayoría de requisitos que no cumplían dentro de la norma, se centraban mas en la falta de información o conocimiento del mismo, sin embargo han tomado las recomendaciones con mucha soltura y están interesados en continuar más adelante con seguir la propuesta en caso que los miembros del área administrativa decidan tomarlo como una prioridad.

## 12. ANEXOS

### Anexo 1 Guía de diagnóstico de sistemas de gestión de calidad

	<b>GUIA PARA DIAGNOSTICO DE SISTEMAS DE CALIDAD</b>	<b>Codigo</b>	<b>Versión 1</b>
		<b>Fecha</b>	<b>Página 1 de 1</b>

Requisitos	Cuestionario de diagnostico	Etapa inicial		Se debe implementar	
		SI	NO	SI	NO
<b>SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD</b>					
Requisitos mínimos	¿Esta implementada alguna gestión de productos o procesos?		X	X	
	¿Los procesos se encuentran debidamente documentados?		X	X	
	¿El proceso es consecuente o hace referencia a los procedimientos de fabricación?		X	X	
	¿Se identifica plenamente la red de procesos dentro de la organización?	X			X
Generalidades	¿Hay algún sistema o maquinaria para operar los procedimientos?	X		X	
	¿Dispone de la materia prima necesaria para la producción?		X	X	
	¿Los operarios disponen de capacitación adecuada sobre mejora continua?		X	X	

	¿Se documentan procedimientos que requieran de mediación externa?	X			X
Manual de calidad	¿Hay un manual de calidad avalado por la administración u otros directivos?	X		X	
	¿Hay un manual de procedimientos?		X	X	
	¿Están presentes y registrados todos los procesos de la organización?		X	X	
Documentación	¿El manual es actualizado periódicamente?		X	X	
	¿Se continúan escribiendo procesos nuevos o modificaciones y quedan documentados en el manual?		X		X
Registros	¿Existe alguna herramienta para guardar registros?	X		X	
	¿La documentación se encuentra al día o actualizada?	X			X
	¿Hay algún método de control de documentación?		X	X	
<b>RESPONSABILIDADES DEL AREA ADMINISTRATIVA</b>					
	¿Existe evidencia de la responsabilidad corporativa del área administrativa?	X		X	
Compromisos	¿La dirección comunica de manera eficaz la importancia de cumplir las expectativas del cliente final?		X	X	
	¿Existe un sentido de liderazgo para orientar la organización hacia la calidad, excelencia mejora continua?		X	X	
Cientes	¿Se analizan y se cumplen las expectativas del cliente a cabalidad?		X	X	

	¿Se cumplen los requisitos de los clientes para lograr la máxima satisfacción?	X			X
Políticas de calidad	¿Existe una política de calidad documentada?		X	X	
	¿La política de calidad es adecuada para ser implementada dentro de la organización?		X	X	
	¿Dicha política incluye el compromiso de cumplir con todos los requisitos de mejora continua?		X	X	
Planificación	¿Existen documentos que soporten la planificación de un sistema de calidad?		X	X	
	¿Dicha planificación incluye a mejora continua?		X	X	
	¿La administración establece los recursos justos para cumplir estos objetivos?	X			X
	¿Se cuenta con personal calificado para este tipo de planificación?	X		X	
<b>MANEJO DE RECURSOS</b>					
Provisión	¿Se especifican y se administran los recursos de manera correcta para mantener los procesos funcionando?	X		X	
Recursos humanos	¿Se tiene control sobre las competencias necesarias para que los operarios puedan cumplir sus funciones?		X	X	
	¿Existen planes de capacitación para los operarios?	X			X
	¿Los directivos cuentan con las competencias y herramientas para liderar y tomar decisiones?	X			X
	¿Se mantiene al día la documentación o registros de formación?		X	X	

	¿Los operarios se encuentran satisfechos o motivados?	X		X	
	¿Existen recursos fijos para casos de pausas activas, motivación o estímulos para los operarios?		X	X	
Infraestructura	¿La infraestructura es adecuada para la fabricación del producto?		X	X	
	¿El espacio de trabajo es adecuado para los operarios?		X	X	
	¿El personal de trabajo en general se siente a gusto dentro de la infraestructura y se maneja alguna política de control de esta perspectiva?	X		X	
Ambiente laboral	¿Se hacen estudios para analizar el ambiente de trabajo?		X	X	
	¿LAS propuestas se llevan a cabo en caso de hacer alguna gestión del ambiente laboral?	X		X	
	¿Se consideran ámbitos ambientales, espaciales y de convivencia para este estudio?		X	X	
	¿La administración implica a otros miembros como proveedores o personas involucradas en tercer grado para la gestión de calidad?		X	X	
	¿El personal es consciente sobre los costos que implican una no conformidad?		X	X	
<b>FABRICACION DEL PRODUCTO</b>					
Planeación	¿Se planifican y posteriormente se desarrollan los procesos de fabricación del producto?	X			X
	¿Se cuentan con proceso de inspección, ensayo e implementación?	X		X	

	¿Hay registros que evidencie estos tipos de planeación y/o modificaciones a largo plazo?		X	X	
Relación con el cliente	¿Existen documentos de seguimiento en caso de post venta o devoluciones?		X	X	
	¿Están definidos los requisitos del producto entregado al cliente?	X			X
	¿Existe comunicación abierta con el cliente final?	X			X
	¿Existen herramientas para manejar las quejas, reclamos o recomendaciones de los clientes?		X	X	
	¿La retroalimentación de los clientes es tomada en cuenta para próximas mejoras?	X			X
Diseño	¿Se planifica el diseño de los productos antes de ser procesados?		X	X	
	¿Para cada etapa de diseño, existe un proceso de revisión y validación?		X	X	
	¿Existen resultados de dichas revisiones?		X	X	
	¿Hay registros de los cambios que se puedan presentar?		X	X	
Compras	¿Existe un proceso estandarizado de compra de material?	X			X
	¿Se hace una evaluación previa a los posibles proveedores?	X			X
	¿Se verifican los materiales comprados antes de terminar la transacción?	X			X
	¿Se documenta la adquisición de los materiales comprados?		X	X	

	¿Se preserva el producto y el material de manera adecuada después de la fabricación o compra respectivamente?		X	X	
Seguimiento y medición	¿Existen herramienta para la medición de material necesario para la fabricación del producto?	X			X
	¿Hay algún método o proceso de seguimiento en caso que la medición falle o deba ser modificada?		X	X	
	¿Existen métodos para medir la satisfacción del cliente?		X	X	
	¿Las auditorías internas están definidas y se ponen en práctica?		X	X	
	¿Los productos pasan por una fase de medición se hace seguimiento?		X	X	
	¿Hay documentación que evidencie ese tipo de procesos de medición?		X	X	
No conformidades	¿Existen métodos de control de productos no conformes?		X	X	
	¿Se toma acciones (documentos, muestras, diseños) para prescindir de las no conformidades halladas en los productos?		X	X	
	¿Se mantienen registros de estas no conformidades?		X	X	
Mejora	¿Hay documentación para mantener vigente la mejora continua?		X	X	
	¿Hay documentos para corregir posible oportunidades de mejora?	X			X

	¿Hay documentos para implementar acciones correctivas preventivas?		X	X	
	¿Se eliminan las causas de los productos no conformes?		X	X	

## Anexo 2. Información recopilada de entrevista a operario 1

	<b>INFORMACION DE ENTREVISTA</b>	<b>Código</b>	<b>Versión 1</b>
		<b>Fecha</b>	<b>Página 1 de 3</b>

Fecha Septiembre 28 de 2024

### 8. Datos personales

Operario Edison Samuel Rivera Cargo Operario de maquinas

Jefe inmediato Liliana Fernández Silva

### 9. Información familiar

Nombre de padre No registra Ocupación No registra

Nombre de madre Eduvina Rivera Mahecha Ocupación Hogar

Nombre de cónyuge Sandra Dueñas Ocupación Esteticista

Hijos Carlos Manuel Rivera Dueñas Edad 6 años

Hijos \_\_\_\_\_ Edad \_\_\_\_\_

Hijos \_\_\_\_\_ Edad \_\_\_\_\_

## 10. Educación

Básica primaria

Básica secundaria

Técnico

Tecnólogo  Área de conocimiento \_\_\_\_\_

Profesional  Área de conocimiento \_\_\_\_\_

Especialista  Área de conocimiento \_\_\_\_\_

Magister  Área de conocimiento \_\_\_\_\_

Otro  Cual \_\_\_\_\_

	<b>INFORMACION DE ENTREVISTA</b>	<b>Código</b>	<b>Versión 1</b>
		<b>Fecha</b>	<b>Página 2 de 3</b>

## 11. Conocimiento de la empresa

Detalle de información	SI	NO
Conoce el organigrama de la empresa su estructura organizativa		X
Conoce los objetivos y metas de su área de trabajo		X
Conoce la políticas de procedimiento de su área		X
Conoce el manual de procedimientos o el reglamento interno de la empresa		X
Conoce los la totalidad de los productos que ofrece la empresa	X	

Conoce los nombres o integrantes del área administrativa	X	
Conoce la documentación o procedimientos a seguir en caso de auditorias		X

## 12. Conocimiento de funciones

<b>Detalle de información</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>
Conoce todos los pasos o procedimientos necesarios para la fabricación del producto	X	
Conoce los procedimientos en caso de una no conformidad o reproceso de un producto	X	
Conoce el proceso de manejo de desechos o material no aprovechable		X
Conoce las especificaciones técnicas de la maquinaria de producción		X
Conoce la composición de materiales de fabricación y la calidad de la materia prima	X	
Sigue de manera estructurada la totalidad de pasos para la fabricación del producto	X	
Cuenta con las herramienta adecuadas para la fabricación del producto	X	

## 13. Conocimiento del producto

<b>Detalle de información</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>
Conoce los materiales necesarios para la fabricación del producto bajo su cargo	X	
Conoce el portafolio de bienes y servicios ofrecidos por la empresa	X	
Conoce a los proveedores de materia prima o sabe la línea de provisión de la empresa		X

## 14. Preguntas de análisis

<b>Detalle de información</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>
Cuenta con preparación previa para ejercer las funciones a las cuales ha sido contratado/a dentro de la empresa		X

Hizo parte de un proceso de selección teniendo en cuenta su experiencia laboral, capacitaciones y referencias.	X	
Las herramientas utilizadas en su área de trabajo son las correctas, cumplen su función satisfactoriamente	X	

	<b>INFORMACION DE ENTREVISTA</b>	<b>Código</b>	<b>Versión 1</b>
		<b>Fecha</b>	<b>Página 3 de 3</b>

Los productos terminados son revisados con el fin de encontrar no conformidades o son enviados directamente al área de almacenamiento	X	
Se han encontrado desperfectos notificados por el cliente final o han sido devueltos algunos lotes previamente fabricados	X	
Existe alguna documentación legítima para registrar o corregir casos de desperfectos, reproceso o devoluciones.		X
Existe alguna política de manejo de quejas, reclamos o recomendaciones dentro fuera de la organización.		X

**Anexo 3. Información recopilada de entrevista a operario 2**

	<b>INFORMACION DE ENTREVISTA</b>	<b>Código</b>	<b>Versión 1</b>
		<b>Fecha</b>	<b>Página 1 de 3</b>

Fecha Septiembre 28 de 2024

**15. Datos personales**

Operario Luz María Villegas Cargo Operaria de maquinas

Jefe inmediato Liliana Fernández Silva

**16. Información familiar**

Nombre de padre Alberto Villegas Oñate Ocupación Independiente

Nombre de madre Elisa Montenegro Ocupación Comerciante

Nombre de cónyuge No registra Ocupación No registra

Hijos Matías Alejandro Villegas Edad 2 años

Hijos \_\_\_\_\_ Edad \_\_\_\_\_

Hijos \_\_\_\_\_ Edad \_\_\_\_\_

**17. Educación**

Básica primaria

Básica secundaria

Técnico                    \_\_\_

Tecnólogo               \_\_\_ Área de conocimiento \_\_\_\_\_

Profesional               \_\_\_ Área de conocimiento \_\_\_\_\_

Especialista             \_\_\_ Área de conocimiento \_\_\_\_\_

Magister                 \_\_\_ Área de conocimiento \_\_\_\_\_

Otro                       \_\_\_ Cual \_\_\_\_\_

	<b>INFORMACION DE ENTREVISTA</b>	<b>Código</b>	<b>Versión 1</b>
		<b>Fecha</b>	<b>Página 2 de 3</b>

### 18. Conocimiento de la empresa

Detalle de información	SI	NO
Conoce el organigrama de la empresa su estructura organizativa		X
Conoce los objetivos y metas de su área de trabajo		X
Conoce la políticas de procedimiento de su área		X
Conoce el manual de procedimientos o el reglamento interno de la empresa		X
Conoce los la totalidad de los productos que ofrece la empresa		X
Conoce los nombres o integrantes del área administrativa		X
Conoce la documentación o procedimientos a seguir en caso de auditorias		X

### 19. Conocimiento de funciones

Detalle de información	SI	NO
Conoce todos los pasos o procedimientos necesarios para la fabricación del producto	X	

Conoce los procedimientos en caso de una no conformidad o reproceso de un producto		X
Conoce el proceso de manejo de desechos o material no aprovechable		X
Conoce las especificaciones técnicas de la maquinaria de producción		X
Conoce la composición de materiales de fabricación y la calidad de la materia prima	X	
Sigue de manera estructurada la totalidad de pasos para la fabricación del producto	X	
Cuenta con las herramienta adecuadas para la fabricación del producto	X	

## 20. Conocimiento del producto

<b>Detalle de información</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>
Conoce los materiales necesarios para la fabricación del producto bajo su cargo	X	
Conoce el portafolio de bienes y servicios ofrecidos por la empresa		X
Conoce a los proveedores de materia prima o sabe la línea de provisión de la empresa		X

## 21. Preguntas de análisis

<b>Detalle de información</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>
Cuenta con preparación previa para ejercer las funciones a las cuales ha sido contratado/a dentro de la empresa		X
Hizo parte de un proceso de selección teniendo en cuenta su experiencia laboral, capacitaciones y referencias.		X
Las herramientas utilizadas en su área de trabajo son las correctas, cumplen su función satisfactoriamente		X

	<b>INFORMACION DE ENTREVISTA</b>	<b>Código</b>	<b>Versión 1</b>
		<b>Fecha</b>	<b>Página 3 de 3</b>

Los productos terminados son revisados con el fin de encontrar no conformidades o son enviados directamente al área de almacenamiento	<b>X</b>	
Se han encontrado desperfectos notificados por el cliente final o han sido devueltos algunos lotes previamente fabricados	<b>X</b>	
Existe alguna documentación legítima para registrar o corregir casos de desperfectos, reproceso o devoluciones.		<b>X</b>
Existe alguna política de manejo de quejas, reclamos o recomendaciones dentro fuera de la organización.		<b>X</b>

**Anexo 4. Información recopilada de entrevista a operario 3**

	<b>INFORMACION DE ENTREVISTA</b>	<b>Código</b>	<b>Versión 1</b>
		<b>Fecha</b>	<b>Página 1 de 3</b>

Fecha Septiembre 28 de 2024

**22. Datos personales**

Operario Harold Andres Lozano Gamboa Cargo Operario de sellado

Jefe inmediato Liliana Fernández Silva

**23. Información familiar**

Nombre de padre Martin Lozano Méndez Ocupación Constructor

Nombre de madre Otilia Gamboa Ocupación Hogar

Nombre de cónyuge Keyla Julieth Ruiz Ocupación No registra

Hijos Tania Lorena Lozano Ruiz Edad 9 años

Hijos Leslie Camila Lozano Ruiz Edad 4 años

Hijos \_\_\_\_\_ Edad \_\_\_\_\_

## 24. Educación

- Básica primaria
- Básica secundaria
- Técnico
- Tecnólogo  Área de conocimiento \_\_\_\_\_
- Profesional  Área de conocimiento \_\_\_\_\_
- Especialista  Área de conocimiento \_\_\_\_\_
- Magister  Área de conocimiento \_\_\_\_\_
- Otro  Cual \_\_\_\_\_

	<b>INFORMACION DE ENTREVISTA</b>	<b>Codigo</b>	<b>Versión 1</b>
		<b>Fecha</b>	<b>Página 2 de 3</b>

## 25. Conocimiento de la empresa

Detalle de información	SI	NO
Conoce el organigrama de la empresa su estructura organizativa	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Conoce los objetivos y metas de su área de trabajo	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Conoce la políticas de procedimiento de su área	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Conoce el manual de procedimientos o el reglamento interno de la empresa	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Conoce los la totalidad de los productos que ofrece la empresa	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Conoce los nombres o integrantes del área administrativa	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Conoce la documentación o procedimientos a seguir en caso de auditorias	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

## 26. Conocimiento de funciones

<b>Detalle de información</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>
Conoce todos los pasos o procedimientos necesarios para la fabricación del producto	X	
Conoce los procedimientos en caso de una no conformidad o reproceso de un producto		X
Conoce el proceso de manejo de desechos o material no aprovechable		X
Conoce las especificaciones técnicas de la maquinaria de producción		X
Conoce la composición de materiales de fabricación y la calidad de la materia prima	X	
Sigue de manera estructurada la totalidad de pasos para la fabricación del producto	X	
Cuenta con las herramienta adecuadas para la fabricación del producto	X	

## 27. Conocimiento del producto

<b>Detalle de información</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>
Conoce los materiales necesarios para la fabricación del producto bajo su cargo	X	
Conoce el portafolio de bienes y servicios ofrecidos por la empresa		X
Conoce a los proveedores de materia prima o sabe la línea de provisión de la empresa		X

## 28. Preguntas de análisis

<b>Detalle de información</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>
Cuenta con preparación previa para ejercer las funciones a las cuales ha sido contratado/a dentro de la empresa		X
Hizo parte de un proceso de selección teniendo en cuenta su experiencia laboral, capacitaciones y referencias.		X

Las herramientas utilizadas en su área de trabajo son las correctas, cumplen su función satisfactoriamente		<b>X</b>
--	--	----------

	<b>INFORMACION DE ENTREVISTA</b>	<b>Codigo</b>	<b>Versión 1</b>
		<b>Fecha</b>	<b>Página 3 de 3</b>

Los productos terminados son revisados con el fin de encontrar no conformidades o son enviados directamente al área de almacenamiento	<b>X</b>	
Se han encontrado desperfectos notificados por el cliente final o han sido devueltos algunos lotes previamente fabricados	<b>X</b>	
Existe alguna documentación legítima para registrar o corregir casos de desperfectos, reproceso o devoluciones.		<b>X</b>
Existe alguna política de manejo de quejas, reclamos o recomendaciones dentro fuera de la organización.		<b>X</b>

**Anexo 5. Información recopilada de entrevista a miembro administrativo**

	<b>INFORMACION DE ENTREVISTA</b>	<b>Código</b>	<b>Versión 1</b>
		<b>Fecha</b>	<b>Página 1 de 3</b>

Fecha Septiembre 28 de 2024

**29. Datos personales**

Operario Liliana Fernández Silva Cargo Gerente Comercial

Jefe inmediato Maritza Collazos Pérez

**30. Información familiar**

Nombre de padre Alfonso Fernández Roa Ocupación Independiente

Nombre de madre Reina Isabel Silva Márquez Ocupación Independiente

Nombre de cónyuge Oscar Pérez Méndez Ocupación Almacenista

Hijos Miguel Ángel Martínez Fernández Edad 24 años

Hijos Juan Felipe Martínez Fernández Edad 24 años

Hijos Valentina Pérez Fernández Edad 19 años

### 31. Educación

Básica primaria

Básica secundaria

Técnico

Tecnólogo  Área de conocimiento Tecnología en comercio exterior

Profesional  Área de conocimiento \_\_\_\_\_

Especialista  Área de conocimiento \_\_\_\_\_

Magister  Área de conocimiento \_\_\_\_\_

Otro  Cual \_\_\_\_\_

	<b>INFORMACION DE ENTREVISTA</b>	<b>Código</b>	<b>Versión 1</b>
		<b>Fecha</b>	<b>Página 2 de 3</b>

### 32. Conocimiento de la empresa

Detalle de información	SI	NO
Conoce el organigrama de la empresa su estructura organizativa		X
Conoce los objetivos y metas de su área de trabajo	X	
Conoce la políticas de procedimiento de su área	X	
Conoce el manual de procedimientos o el reglamento interno de la empresa		X
Conoce los la totalidad de los productos que ofrece la empresa	X	
Conoce los nombres o integrantes del área administrativa	X	
Conoce la documentación o procedimientos a seguir en caso de auditorias	X	

### 33. Conocimiento de funciones

<b>Detalle de información</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>
Conoce todos los pasos o procedimientos necesarios para la fabricación del producto	X	
Conoce los procedimientos en caso de una no conformidad o reproceso de un producto	X	
Conoce el proceso de manejo de desechos o material no aprovechable	X	
Conoce las especificaciones técnicas de la maquinaria de producción		X
Conoce la composición de materiales de fabricación y la calidad de la materia prima		X
Sigue de manera estructurada la totalidad de pasos para la fabricación del producto	X	
Cuenta con las herramienta adecuadas para la fabricación del producto	X	

#### 34. Conocimiento del producto

<b>Detalle de información</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>
Conoce los materiales necesarios para la fabricación del producto bajo su cargo	X	
Conoce el portafolio de bienes y servicios ofrecidos por la empresa	X	
Conoce a los proveedores de materia prima o sabe la línea de provisión de la empresa	X	

#### 35. Preguntas de análisis

<b>Detalle de información</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>
Cuenta con preparación previa para ejercer las funciones a las cuales ha sido contratado/a dentro de la empresa	X	
Hizo parte de un proceso de selección teniendo en cuenta su experiencia laboral, capacitaciones y referencias.	X	
Las herramientas utilizadas en su área de trabajo son las correctas, cumplen su función satisfactoriamente		X

	<b>INFORMACION DE ENTREVISTA</b>	<b>Código</b>	<b>Versión 1</b>
		<b>Fecha</b>	<b>Página 3 de 3</b>

Los productos terminados son revisados con el fin de encontrar no conformidades o son enviados directamente al área de almacenamiento	<b>X</b>	
Se han encontrado desperfectos notificados por el cliente final o han sido devueltos algunos lotes previamente fabricados	<b>X</b>	
Existe alguna documentación legítima para registrar o corregir casos de desperfectos, reproceso o devoluciones.		<b>X</b>
Existe alguna política de manejo de quejas, reclamos o recomendaciones dentro fuera de la organización.		<b>X</b>

	<b>SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD</b>		
	<b>PROCEDIMIENTO REPORTE DE INVENTARIO DE PELLETS DE POLIPROPILENO</b>		
	Código:	Versión: 01	Fecha: Nov/11/2024
<b>1. OBJETIVO</b>			
Definir las acciones adecuadas en el momento de recibir el material de fabricación en la zona de desembalaje después de ser suministrado por los proveedores. Diligenciando la cantidad de material recibido con el fin de verificar el estado de este material, si el lote de suministro está completo y cumple con las requisiciones del área de producción.			
<b>2. ALCANCE</b>			

Aplica para los operarios y proveedores que están involucrados en el área de producción de **Bioplastic de Colombia S.A.S**


### 3. DEFINICIONES

- **Calidad:** es aquella que la define como el servicio que responde a las expectativas de los clientes, satisfaciendo sus necesidades y requerimientos
- **Eficiencia:** Relación existente entre los resultados (productos, beneficios, utilidad total) que obtenemos y los esfuerzos (costes) que debemos soportar para obtenerlos. Así por ejemplo, un trabajador eficiente será aquel que realiza bien su trabajo (resultados) en poco tiempo (esfuerzos o costes)
- **Plan de mejora:** Es el resultado de un conjunto de procedimientos, acciones y metas diseñadas y orientadas de manera planeada, organizada y sistemática desde las instituciones. Cualquier Plan de Mejoramiento necesita determinar claramente cuál es su objetivo y cuáles las estrategias y actividades que se desarrollarán para lograrlo
- **Instrucciones de trabajo:** Documentos detallados o pasos a seguir sobre cómo realizar una tarea en específico, desde los materiales necesarios, herramientas y manejo del producto.
- **Plan de calidad:** Es un documento que describe los objetivos, políticas y procedimientos para garantizar la calidad de un producto. Con estos pasos, se puede definir un plan que permita garantizar la calidad de dicho producto y mejorar la satisfacción del cliente.


### 4. ACTIVIDADES

1	Recibir material de fabricación	Después de haber pedido la cantidad esperada de materia prima al proveedor, se recibe en el área de embalaje	Coordinador de producción
2	Registro de material	Después de recibido, se revisa sus características físicas, la cantidad y estado del material, se registra entrada de material y se envía al área de producción	Almacenista

**SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD**

		<b>PROCEDIMIENTO REPORTE DE INVENTARIO DE PELLETS DE POLIPROPILENO</b>		
		Código:	Versión: 01	Fecha: Nov/11/2024
3	Provisión de material	En el área de producción, antes de ser ingresado a la maquina inyectora, se revisa los pellets en busca de impurezas y puesta en la tolva de inyección.	Operación	
4	Producción	Durante el proceso de inyección, anotar la cantidad de lotes que se fabrican con el material y registrar las no conformidades con descripción y fecha.	Operación	
5	Separación de no conformidades	En caso de encontrar lotes que presenten no conformidades, serán separados de los lotes de producción, serán revisados y sus datos serán analizados después.	Operación y coordinador.	
6	Revisión post - producción	Después de ciclo de producción y de analizar las no conformidades en búsqueda de oportunidades de mejora junto con la maquinaria involucrada en el ciclo de producción.	Coordinador de producción y gerencia	
7	Comparación de resultados	Se discuten los resultados hallados con el área administrativa para notificar estos hallazgos y evidenciar las oportunidades de mejora para tomar medidas al respecto.	Gerencia general	
<b>5. FORMATOS</b>				


Por falta de documentación formal para basarse en este plan, se decide por crear prototipos de documentación para registrar los hallazgos tomando en cuenta los puntos establecidos por la norma ISO 9001:2015

	<b>FICHA TÉCNICA DE INDICADOR</b>		
	Macro proceso: Administración documental		
	Proceso: Digitalización de formularios de afiliación novedades de trabajador		
	Elaboró :analista de calidad	Fecha de emisión: Nov 11 2024	Código:
	Revisó: Gerencia general	Fecha ultima actualización:	Edición N°:
	Aprobó : Gerente general	Archivo: ISO 9001:2015	

### 1. INFORMACIÓN GENERAL DEL INDICADOR

1.1 Nombre del indicador: recepción de materia prima.		
1.2 Objetivo del indicador: Determinar el nivel de calidad de los pellets de polipropileno recibidos de los proveedores antes del proceso de producción.		
1.2 Tipo de indicador: Producción		
<b>2. DATOS DEL INDICADOR:</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cantidad de material recibido</li> <li>• Pesaje y características físicas</li> </ul>		
2.1 Fórmula de Medición o definición operacional:		
(Inventario inicia + materias primas compradas - materia prima utilizada = Inventario de material)		
2.2 Variables de referencia: Por falta de documentación formal los datos serán registrados en formatos y se consultara norma ISO 9001:2015.		
2.5 Unidad de medida Kilos por lote	2.6 Tendencia: media	2.7 Periodicidad: mensual
2.8 Valor planeado o meta: 70%		
2.9 Periodicidad de presentación de resultados: Bimestral		
<b>3. FUENTES DE INFORMACION</b>		
3.1 Nombre del registro de los datos planilla IF.FC.23	3.2 Código del registro: IF.PC.E2.2.3.2	
3.3 Dependencia(s) responsable (s) por el cálculo del indicador Gerencia general		

3.4 Dependencia(s) responsable (s) del análisis y difusión de los resultados del indicador
Coordinador de producción
3.5 Dependencia(s) que reciben los resultados del indicador para la toma de decisiones:
Gerencia general y contaduría

	<b>FICHA TÉCNICA INDICADOR</b>		
	Macro proceso: Administración documental		
	Proceso: Digitalización de formularios de afiliación novedades de trabajador		
	Elaboró :analista de calidad	Fecha de emisión: Nov 11 2024	Código:
	Revisó: Gerencia general	Fecha ultima actualización:	Edición N°:
	Aprobó : Gerente general	Archivo: ISO 9001:2015	

### 1. INFORMACIÓN GENERAL DEL INDICADOR

1.3 Nombre del indicador: Proceso de moldeado		
1.2 Objetivo del indicador: Asegurar la buena condición de los moldes de inyección para evitar el exceso de material o fallas de producción.		
1.4 Tipo de indicador: Desperdicio		
<b>2. DATOS DEL INDICADOR:</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Estado de la maquinaria utilizada para la fabricación de los contenedores.</li> <li>• Primeros lotes fabricados para revisión visual</li> </ul>		
a. Fórmula de Medición o definición operacional: $(\text{Cantidad de material de desecho} / \text{Cantidad total de material}) * 100$		
b. Variables de referencia: El lote mínimo para revisión es de 150 unidades y se tomara referencia de registros previos de producción.		
2.7 Unidad de medida Por lotes	2.8 Tendencia media	2.10 Periodicidad mensual
2.11 Valor planeado o meta 60%		
2.12 Periodicidad de presentación de resultados: trimestral		
<b>3. FUENTES DE INFORMACION</b>		
a. Nombre del registro de los datos planilla IF.FC.23		3.2 Código del registro: IF.PC.E2.2.3.2
3.3 Dependencia(s) responsable (s) por el cálculo del indicador		
Coordinador del centro documental		

<p>3.4 Dependencia(s) responsable (s) del análisis y difusión de los resultados del indicador</p> <p>Gerencia general</p>
<p>3.6 Dependencia(s) que reciben los resultados del indicador para la toma de decisiones:</p> <p>Departamento de calidad</p>

### 13. REFERENCIAS

- Aiteco consultores. (2019). Obtenido de <https://www.aiteco.com/calidad/plan-de-mejora/#:~:text=Un%20plan%20de%20mejora%20es,los%20resultados%20de%20una%20organizaci%C3%B3n.&text=A%20su%20vez%2C%20los%20planes,un%20servicio%20o%20un%20proceso.>
- Arias, E. R. (2020). *Economipedia*. Obtenido de <https://economipedia.com/definiciones/ejecucion-de-un-proyecto.html>
- Arias, E. R. (2020). *Economipedia* . Obtenido de <https://economipedia.com/definiciones/ejecucion-de-un-proyecto.html>
- Barrera, A. M. (2015). <https://www.ucundinamarca.edu.co/index.php/modelo-educativo-digital-transmoderno>.
- Calle, M. d. (2004). *Los proyectos sociales. Una herramienta de la Gerencia Socia*. Caldas.
- Caneva, I. (2022). *LinkedIn*. Obtenido de <https://ar.linkedin.com/company/case-s-a>
- Carbellido, V. M. (2006). *¿Qué es la calidad?: conceptos, gurús y modelos fundamentales*. Mexico: Limusa.

- Castellanos Martinez, H. (2009). *https://ciencia.lasalle.edu.co/*. Obtenido de <https://ciencia.lasalle.edu.co/>.
- CELY SILVA, A. (2017). Obtenido de <https://repositorio.uniagustiniana.edu.co/bitstream/handle/123456789/193/CelySilva-Alexander-2017.pdf;jsessionid=0AD5BFE6DBB32877353D7A1D59CB8513?sequence=1>
- Clockwork. (2008). Obtenido de [https://clockwork.com.co/15-indicadores-de-desempeno-kpis-relevantes-en-manufactura/#:~:text=FTPY%20\(First%20Time%20Pass%20Yeld,proceso%2C%20sin%20retrabajo%20o%20scrap](https://clockwork.com.co/15-indicadores-de-desempeno-kpis-relevantes-en-manufactura/#:~:text=FTPY%20(First%20Time%20Pass%20Yeld,proceso%2C%20sin%20retrabajo%20o%20scrap).
- Diario AS, C. (Julio de 2020). Coronavirus: ¿Qué son las MiPymes en Colombia? *Diario AS Colombia*. Obtenido de <https://www.bancoldex.com/es/que-es-una-pyme-1338>
- Distoc. (2020). Obtenido de <https://www.distoc.es/b2c/noticia/1/90/contenedores-de-basura-cuales-son-los-mejores->
- DNP . (2019). *Guía para la construcción y análisis de indicadores*. Bogota.
- Echevarría, S. G. (1994). *Introducción a la economía de la empresa*. Madrid.
- ESAN. (Junio de 2016). *Conexion ESAN*. Obtenido de <https://www.esan.edu.pe/conexion-esan/la-metodologia-six-sigma#:~:text=En%20pocas%20palabras%2C%20Six%20Sigma,defectos%20por%20mill%C3%B3n%20de%20oportunidades.&text=Finalmente%2C%20se%20definen%20los%20objetivos%20de%20mejora>.
- ESAP. (1992).
- Escuela Europea de Excelencia. (2019). Obtenido de <https://www.nueva-iso-9001-2015.com/2019/06/etapas-fundamentales-al-implantar-un-sistema-de-gestion-de-calidad/>
- Escuela europea de excelencia. (agosto de 2020). Obtenido de <https://www.escuelaeuropeaexcelencia.com/2020/08/accion-correctiva-y-accion->

preventiva-en-un-sistema-de-  
 calidad/#:~:text=Acci%C3%B3n%20preventiva%3A%20acci%C3%B3n%20para%20eli  
 minar,ocurre%20o%20no%20se%20materializa.

Fandiño, C. A. (2020). Obtenido de

<https://repository.unad.edu.co/bitstream/handle/10596/37826/cafandinor.pdf?sequence=1>

Gobierno de España. (2020). *Ministerio de industria y comercio*. Obtenido de

<https://planempresa.ipyme.org/InfGeneral/PlanDeEmpresa>

Gonzalez, F. M. (2007). *Introduccion a la gestion de calidad*. Madrid.

HTQS. (agosto de 2018). Obtenido de <https://www.hqts.com/es/tipos-inspeccion-calidad/>

ISO. (2011).

Izquierdo, L. I. (2006). *Teoría y práctica de la calidad*. España.

Jara, D. G. (Noviembre de 2012). Obtenido de

[https://repositoriotec.tec.ac.cr/bitstream/handle/2238/6164/plan\\_gestion\\_calidad\\_proyecto\\_aporte\\_flor.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://repositoriotec.tec.ac.cr/bitstream/handle/2238/6164/plan_gestion_calidad_proyecto_aporte_flor.pdf?sequence=1&isAllowed=y)

Jiménez, Y. I. (2019). Obtenido de

<https://repositorio.udes.edu.co/bitstream/001/4405/1/Dise%C3%B1o%20sistema%20de%20gesti%C3%B3n%20de%20calidad%20ISO%209001.2015%20para%20los%20procesos%20pl%C3%A1sticos%20termoestable%20reforzado%20con%20fibra%20de%20vidrio%20%28prfv%29%20de%20la%20empres>

Junquera, P. G. (2006). *Curso de hacienda publica*. Salamanca, España.

Juran, J. M. (1992). *Juran y la calidad del diseño*. Madrid.

*LasEmpresas.com.co*. (2019). Obtenido de <https://www.lasempresas.com.co/bogota/bioplastic-de-colombia-sas/>

Lauriente, M. (2021). *Universidad nacional de Cuyo*. Obtenido de

[https://bdigital.uncu.edu.ar/objetos\\_digitales/17966/lauriente-fce-1-76.pdf](https://bdigital.uncu.edu.ar/objetos_digitales/17966/lauriente-fce-1-76.pdf)

- Maya, S. P. (12 de septiembre de 2020). *repositorio universidad catoica de manizales*. Obtenido de <https://repositorio.ucm.edu.co/bitstream/10839/2912/1/SANDRA%20P.%20ARROYAVE%20MAYA.pdf>
- MinEducacion. (Enero de 2004). Obtenido de <https://www.mineducacion.gov.co/1621/article-87254.html#:~:text=Un%20Plan%20de%20Mejoramiento%20es,y%20sistem%C3%A1tica%20desde%20las%20instituciones>
- Minguez, J. G. (2007). *Gestion de proyectos informaticos: metodos, herramientas y casos*. Barcelona.
- Noguez. (2016). Obtenido de [http://info.isotools.org/iso-9001-2015-futuro-calidad?\\_\\_hssc=&\\_\\_hstc=75286861.f5c0bd4a5365b8b12b81c140e09bb48d.1462035673091.14620](http://info.isotools.org/iso-9001-2015-futuro-calidad?__hssc=&__hstc=75286861.f5c0bd4a5365b8b12b81c140e09bb48d.1462035673091.14620)
- Question pro. (2020). *Question pro*. Obtenido de <https://www.questionpro.com/blog/es/elementos-de-la-satisfaccion-al-cliente/>
- RAE. (2001). Obtenido de <https://www.rae.es/drae2001/plan>
- RAMIREZ, L. V. (2015). Obtenido de <https://repository.unimilitar.edu.co/bitstream/handle/10654/6327/manual%20calidad%20P.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
- SaraClip*. (Junio de 2017). Obtenido de <https://www.saraclip.com/requerimientos-de-un-proyecto/#:~:text=Seg%C3%BAn%20la%20definici%C3%B3n%20del%20PMBOK,u%20Otros%20documentos%20formalmente%20establecido>.
- Serkonten*. (2019). Obtenido de <https://phsserkonten.com/residuos-biologicos/>
- Workmeter. (2018). Obtenido de <https://www.workmeter.com/blog/La-mejora-continua-de-procesos/>

