

**Estructuración de un Sistema de Gestión de la Calidad
basado en la Norma ISO 9001:2015 para la Empresa
PRINTUPACK**

Santiago López Bettin

Daniel Andrés Maldonado Ladino

Especialización en Dirección y Gestión de la Calidad

Investigación I

Universidad Santo Tomás – ICONTEC

Bogotá, 2025

Tabla de Contenido

Tabla de Contenido	2
Descripción de la Empresa.....	4
Estado de la Empresa antes del Desarrollo de la Propuesta.....	4
Misión	5
Visión.....	5
Política de Calidad	5
Principios Corporativos	6
Valores Corporativos	6
Objetivos Organizacionales	6
Diagnóstico Basado en la Norma ISO 9001:2015	8
Resultados por Capítulo	8
Análisis del Diagnóstico	8
Descripción del Problema	11
Alcance	11
Estado del Arte y Marco Teórico.....	13
Estado del Arte.....	13
Marco Teórico.....	14
Objetivos.....	16
Objetivo General.....	16
Objetivos Específicos.....	16
Resultados	17
Estructura del SGC Propuesto	17
Entregables Diseñados del SGC por Numeral	17
Objetivos de Calidad e Indicadores	18

Gestión de Riesgos y Oportunidades	19
Plan de Implementación.....	21
Prioridades de Intervención	22
Conclusiones	23
Recomendaciones	24
Referencias.....	26
Anexos	27

Descripción de la Empresa

PRINTUPACK es una empresa colombiana del sector gráfico que se dedica al diseño y la producción de empaques plegadizos, etiquetas y material publicomercial. Su mercado abarca desde marcas emergentes que necesitan identidad visual hasta clientes con volúmenes recurrentes de empaque que exigen consistencia en calidad, color y tiempos de entrega. La empresa opera en Bogotá y tiene una trayectoria que le ha permitido consolidar una base de clientes que valoran la personalización y la capacidad de respuesta.

Estado de la Empresa antes del Desarrollo de la Propuesta

Antes del desarrollo de esta propuesta, PRINTUPACK operaba sin un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) formalizado bajo la norma ISO 9001:2015. La empresa contaba con procesos productivos que funcionaban con controles razonablemente maduros, infraestructura adecuada y buenos resultados de satisfacción del cliente, pero esos controles dependían en gran medida del conocimiento tácito de las personas y no estaban documentados, estandarizados ni sujetos a medición sistemática. No existían perfiles de cargo formales con competencias asociadas a la calidad, los registros de los procesos eran parciales o estaban desactualizados, la alta dirección no evidenciaba de manera sistemática su compromiso con un sistema de gestión, y no se ejecutaba un programa estructurado de auditorías internas ni de mejora continua.

En otras palabras, la organización hacía bien su trabajo operativo, pero no disponía de la estructura formal que permite demostrar esa calidad, mantenerla cuando cambian las condiciones (rotación de personal, cambios de insumos o de especificaciones) ni acceder a clientes que exigen proveedores certificados. Este es el punto de partida —el estado actual previo— sobre el cual se construyó la propuesta.

A partir de ese estado, la intención explícita de la organización es implementar un SGC conforme a la norma ISO 9001:2015 y avanzar hacia su certificación. Por esa razón, este trabajo no se limita a un diagnóstico descriptivo: parte del estado actual de la empresa para estructurar la propuesta del SGC y un plan de implementación que la dirección pueda ejecutar. Toda la información de misión, visión, política, principios, valores y objetivos que se presenta a continuación corresponde a propuestas formuladas y validadas con la dirección como base del sistema que se desea implementar.

Misión

Somos una empresa del sector gráfico dedicada al diseño y producción de soluciones integrales en material publicomercial, empaques plegadizos y etiquetas. Generamos valor a nuestros clientes mediante propuestas innovadoras, eficientes y sostenibles, respaldadas por un equipo humano competente y comprometido con la calidad, la responsabilidad social y el respeto por el medio ambiente. Establecemos relaciones estratégicas y duraderas, orientadas al cumplimiento de los requisitos, la satisfacción del cliente y la mejora continua de nuestros procesos.

Análisis. La misión define el propósito de la organización (numeral 4.1), incorpora el enfoque al cliente y el cumplimiento de requisitos (numeral 5.1.2) e integra la mejora continua (capítulo 10), alineando la calidad con la sostenibilidad.

Visión

Para el año 2028, consolidar a PRINTUPACK como la compañía especializada en brindar soluciones integrales en empaques e imagen de marca, reconocida por su solidez, trayectoria y excelencia operativa, logrando un crecimiento rentable y sostenido anual superior a dos dígitos, apoyado en un sistema de gestión de la calidad eficaz y en la mejora continua de su desempeño.

Análisis. La visión es clara, medible y con horizonte temporal (numeral 6.2), conecta la estrategia con el SGC (numeral 5.1.1) y refuerza la eficacia del sistema como palanca de crecimiento.

Política de Calidad

PRINTUPACK, empresa del sector gráfico especializada en empaques, etiquetas y material publicomercial, se compromete a satisfacer las necesidades de sus clientes mediante productos de alta calidad, cumplimiento en los tiempos de entrega y un servicio confiable. La organización orienta sus procesos hacia la mejora continua mediante el control de la producción, la optimización de recursos, la implementación de tecnologías y el fortalecimiento del talento humano. Asimismo, garantiza el cumplimiento de requisitos legales y ambientales, promoviendo prácticas sostenibles y relaciones duraderas con clientes, proveedores y demás partes interesadas.

Análisis. La política es coherente con el numeral 5.2: incluye el compromiso con los requisitos del cliente, con la mejora continua y con el cumplimiento legal, y constituye el marco de referencia para establecer los objetivos de calidad.

Principios Corporativos

PRINTUPACK definió ocho principios corporativos: enfoque al cliente, calidad como compromiso integral, liderazgo responsable, personas como eje del desempeño, gestión por procesos y riesgos, innovación con propósito, relaciones estratégicas y mejora continua. Estos principios no son una lista decorativa: durante el diagnóstico se verificó que varios de ellos tienen manifestación en la operación diaria, aunque con diferente nivel de madurez entre áreas. Por ejemplo, el enfoque al cliente se refleja en la medición de satisfacción, que alcanza el 91.5 % de cumplimiento, mientras que el liderazgo responsable solo llega al 50.3 % en el numeral de generalidades.

Análisis. Los principios respaldan los capítulos 4, 5, 6 y 10 de la norma, ayudan a cerrar las brechas de liderazgo y mejora detectadas en el diagnóstico y se plantean como principios auditables, no meramente declarativos.

Valores Corporativos

Los valores de PRINTUPACK son responsabilidad, lealtad, pasión por lo que hacemos, respeto y vocación de servicio. Desde la perspectiva del SGC, estos valores soportan la cultura organizacional que el numeral 7.3 requiere para que el personal tome conciencia de la importancia de su contribución al sistema. La evidencia de que estos valores se viven en la organización es parte de lo que un auditor externo evalúa al revisar el compromiso del liderazgo y la toma de conciencia del personal.

Análisis. Los valores soportan la cultura de calidad (numeral 7.3), facilitan la toma de conciencia y son coherentes con el liderazgo y el enfoque al cliente.

Objetivos Organizacionales

La empresa tiene definidos tres objetivos organizacionales directamente conectados con los requisitos de la norma:

Primer objetivo: asegurar la satisfacción del cliente y el cumplimiento de los requisitos. Garantizar el cumplimiento consistente de los requisitos del cliente, legales y reglamentarios aplicables, fortaleciendo la satisfacción del cliente mediante procesos controlados, servicios confiables y comunicación efectiva (relacionado con el enfoque al cliente, el capítulo 8 y el numeral 9.1.2).

Segundo objetivo: fortalecer la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad. Implementar, mantener y mejorar continuamente un SGC conforme a ISO 9001:2015, asegurando el control de los procesos, la gestión de riesgos y oportunidades y la toma de decisiones basada en datos (numerales 4.4, 6.1, capítulos 9 y 10).

Tercer objetivo: lograr un crecimiento rentable y sostenible. Alcanzar un crecimiento sostenido mediante la mejora de la eficiencia de los procesos, el desarrollo de las competencias del personal y el fortalecimiento de relaciones estratégicas con clientes y proveedores (numerales 6.2, 7.1, 7.2, 8.4 y 9.1).

Diagnóstico Basado en la Norma ISO 9001:2015

El diagnóstico se aplicó usando la herramienta de evaluación por numerales de la norma, trabajando directamente con los líderes de proceso de PRINTUPACK. Cada requisito se calificó en una escala de 0 a 100 con la siguiente definición: 0–20 significa que no hay avances; 21–39, que se tiene documentado pero no implementado; 41–60, parcialmente implementado; 61–80, totalmente implementado y se audita; y 81–100, totalmente implementado, se audita y se mejora.

El porcentaje de cumplimiento global del SGC fue del 74.2 %, calculado como promedio de los siete capítulos evaluables (del 4 al 10). Esta cifra ubica a PRINTUPACK en una condición de implementación avanzada: la empresa tiene la estructura operativa, los recursos físicos y buena parte de los procesos controlados. El diagnóstico constituye, por tanto, la línea base sobre la cual la organización busca implementar formalmente su SGC; lo que falta, según los datos, es llevar esa base al nivel de coherencia y sistematicidad que exige una auditoría de certificación.

Resultados por Capítulo

Tabla 1

Estado de cumplimiento de requisitos del SGC frente a ISO 9001:2015

Numeral	Requisito	Cumplimiento
4.	CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN	75.1 %
5.	LIDERAZGO	69.0 %
6.	PLANIFICACIÓN	75.2 %
7.	APOYO	71.8 %
8.	OPERACIÓN	81.8 %
9.	EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO	72.6 %
10.	MEJORA	74.0 %
	CUMPLIMIENTO GLOBAL	74.2 %

Nota. Los porcentajes corresponden a promedios de los subnumerales evaluados. Convención de colores: verde (>80 %), azul (60–79 %), naranja (40–59 %), rojo (<40 %). Fuente: diagnóstico ISO 9001:2015 aplicado a PRINTUPACK, marzo de 2025.

Análisis del Diagnóstico

Fortalezas identificadas

Los resultados más altos se concentran en el capítulo 8 (Operación), con un promedio del 81.8 %. Este capítulo cumple con los requisitos de planificación y control operacional (numeral 8.1, 88.4 %), liberación de productos y servicios (numeral 8.6, 89.3 %) y control de salidas no conformes (numeral 8.7, 84.6 %). En conjunto, estos resultados evidencian que la empresa cumple con los mecanismos para verificar que el producto satisface las especificaciones antes de llegar al cliente, lo que confirma un proceso productivo con controles maduros.

En el capítulo 7 (Apoyo), la organización cumple con los requisitos de infraestructura (numeral 7.1.3, 90 %), ambiente para la operación de los procesos (numeral 7.1.4, 90 %) y conocimientos de la organización (numeral 7.1.6, 91.7 %). Estos tres numerales exigen disponer de los recursos físicos, las condiciones de trabajo y el conocimiento técnico para operar; los datos muestran que PRINTUPACK los cumple. La satisfacción del cliente (numeral 9.1.2) alcanza el 91.5 %, lo que indica que la empresa cumple con la medición de la percepción del cliente y que los resultados son favorables, un indicador priorizado por la norma y revisado con especial atención por los organismos de certificación (Deming, 1986; International Organization for Standardization [ISO], 2015).

Brechas críticas

El análisis de los resultados revela una disparidad importante: mientras la operación supera el 80 %, tres numerales concentran las mayores brechas y condicionan la viabilidad de una certificación. A continuación se analizan de forma separada, en el mismo orden en que la norma presenta los requisitos.

Personas (numeral 7.1.2), con 35 % de cumplimiento. Es el punto más débil del sistema. La empresa no tiene una estructura formal de gestión del talento humano que respalde al SGC: faltan perfiles de cargo definidos con competencias técnicas y de calidad, planes de capacitación vinculados al sistema y mecanismos de evaluación del desempeño. Juran (1988) advertía que la calidad depende del factor humano tanto como de los procesos, y este numeral confirma esa dependencia. Sin cerrar esta brecha, cualquier avance en documentación o auditorías pierde sostenibilidad.

Liderazgo y compromiso: generalidades (numeral 5.1.1), con 50.3 %. La alta dirección no evidencia su compromiso con el SGC de manera sistemática. Hay actividades de mejora que se ejecutan pero no se documentan, y el empoderamiento de los líderes de proceso frente al sistema es insuficiente. La norma exige que la dirección asuma la rendición de cuentas del SGC, promueva el enfoque al cliente y se asegure de que el sistema logre sus resultados previstos (Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación [ICONTEC], 2015a). El diagnóstico muestra que esto se hace de forma parcial, sin la formalidad que una auditoría requiere.

Toma de conciencia (numeral 7.3), con 58.8 %. El personal no tiene claridad suficiente sobre cómo su trabajo diario contribuye al sistema de calidad, cuáles son los objetivos del SGC ni qué ocurre cuando se trabaja fuera de los requisitos establecidos. No es un problema de voluntad individual: es una brecha de comunicación interna que debe resolverse con un plan estructurado de sensibilización.

Información documentada (numeral 7.5), con 64.3 %. Existen procesos sin registros formales o con registros desactualizados. Aunque la operación funciona, la falta de registros impide demostrar conformidad ante un auditor. Esta brecha requiere formalizar los registros existentes, crear los faltantes y establecer un procedimiento de control documental práctico y sostenible (el Anexo B propone ese procedimiento base).

Auditoría interna (numeral 9.2), con 68.1 %. La auditoría interna no se ejecuta con la periodicidad ni el rigor que la norma establece. Su mejora depende de que se resuelvan primero las brechas anteriores: sin liderazgo, sin personas competentes y sin conciencia del sistema, los documentos y las auditorías se convierten en ejercicios burocráticos sin valor real (Crosby, 1979).

Descripción del Problema

PRINTUPACK tiene una ventaja que pocas empresas de tamaño similar poseen cuando inician la estructuración de un SGC: ya cuenta con procesos productivos controlados, infraestructura adecuada, una política de calidad documentada y una orientación al cliente que se refleja en indicadores de satisfacción superiores al 90 %. El diagnóstico lo confirma con un 74.2 % de cumplimiento global frente a la norma ISO 9001:2015.

El problema no está en la ausencia total de prácticas de calidad, sino en la falta de un sistema que articule esas prácticas, les dé estructura formal y las haga auditables. El 74.2 % de cumplimiento global oculta disparidades que, si no se cierran, comprometen cualquier intento de certificación. Mientras la operación y la infraestructura están por encima del 80 %, el liderazgo formal de la dirección frente al SGC está en 50.3 % y la gestión del talento humano como soporte del sistema está en 35 %.

Según Deming (1986), la calidad no se inspecciona al final del proceso; se diseña en cada etapa. Y según Crosby (1979), la no calidad tiene un costo que supera al de hacer las cosas bien desde el principio. En PRINTUPACK la paradoja es que las cosas se hacen razonablemente bien en la operación, pero sin la estructura formal que permite mantener esa calidad cuando cambian las condiciones: cuando rota el personal, cuando cambian los insumos o cuando un cliente modifica las especificaciones a mitad del proceso.

La ausencia de un SGC estructurado genera tres efectos concretos. Primero, la variabilidad no gestionada: cuando los controles dependen del conocimiento tácito de personas individuales, cualquier cambio de personal introduce riesgo. Segundo, la imposibilidad de demostrar conformidad: una empresa puede hacer bien su trabajo y aun así no poder demostrarlo ante un auditor si no tiene registros que respalden sus procesos. Tercero, la pérdida de oportunidades de mercado: clientes institucionales y cadenas de mayor tamaño exigen proveedores con SGC certificado, y sin esa certificación PRINTUPACK queda excluida de esos segmentos.

PRINTUPACK no necesita construir desde cero. Lo que debe hacer es convertir lo que ya funciona en un sistema documentado, medible y mejorable, con un liderazgo que lo respalde formalmente y un equipo que sepa para qué existe.

Alcance

Estructurar un sistema de gestión de la calidad conforme a la norma ISO 9001:2015 para PRINTUPACK, abarcando los procesos de diseño, producción y entrega de empaques plegadizos, etiquetas y material publicomercial. El alcance cubre los procesos estratégicos (planificación, liderazgo, revisión por la dirección), los procesos misionales (comercial, diseño, producción, despacho) y los procesos de apoyo (talento humano, compras, mantenimiento, gestión documental) que intervienen en la cadena de valor de la empresa.

El trabajo de estructuración incluye el diagnóstico del estado actual, la propuesta de diseño del SGC con sus instrumentos documentales y el plan de implementación por fases orientado a la aplicación de la propuesta. No contempla la implementación completa ni la auditoría de certificación, que corresponden a etapas posteriores. Los entregables de esta investigación son los instrumentos base que permiten llevar a cabo esas fases siguientes con criterio técnico y alineación a la norma.

Estado del Arte y Marco Teórico

Estado del Arte

La implementación de sistemas de gestión de calidad bajo ISO 9001:2015 en pequeñas y medianas empresas colombianas ha sido ampliamente documentada en la literatura académica de los últimos cinco años, con un patrón de resultados consistente: las empresas que logran certificarse reportan mejoras medibles en satisfacción del cliente, reducción de reprocesos y acceso a mercados que exigen proveedores certificados.

Gómez (2020) desarrolló una propuesta de SGC para una empresa de calzado artesanal en Bucaramanga. Su investigación se centró en el diagnóstico de procesos operativos y en la identificación de brechas documentales, y encontró que la mayor dificultad no estaba en la operación sino en la formalización de lo que ya se hacía. Esta conclusión describe exactamente la situación que el diagnóstico reveló en PRINTUPACK.

Carrillo (2021) trabajó con una empresa del sector de panadería y demostró cómo la implementación de ISO 9001:2015 permite mejoras en la estandarización de productos, la reducción de desperdicio y la satisfacción del cliente, evidenciando que los beneficios del SGC se manifiestan en indicadores operativos concretos.

Lara (2021) propuso un modelo de implementación en tres fases (diagnóstico, diseño del sistema y validación) para una empresa de producción de alimentos. La lógica de gradualidad que plantea es adaptable a cualquier pyme manufacturera y resulta pertinente para PRINTUPACK, donde la implementación debe avanzar sin interrumpir una operación que ya tiene compromisos con clientes.

Guzmán (2021) diseñó un SGC para una empresa metalmecánica, con foco en el análisis de procesos y la gestión documental. Su hallazgo más relevante es que la documentación es el punto donde más empresas se estancan, no por desconocimiento de qué documentar, sino porque formalizar prácticas existentes requiere tiempo y disciplina que compiten con la operación diaria.

Ramírez (2021) trabajó directamente con una empresa de producción de empaques, lo que hace su trabajo especialmente afín al caso de PRINTUPACK. Su propuesta se basó en matrices de evaluación de cumplimiento y en un plan de implementación escalonado; sus conclusiones señalan

que en el sector gráfico los numerales de apoyo (capítulo 7) son los que más esfuerzo requieren para alcanzar conformidad. El diagnóstico de PRINTUPACK confirma este patrón.

Marco Teórico

Evolución del concepto de calidad

El concepto de calidad ha evolucionado desde la simple inspección al final de la línea de producción hasta convertirse en un enfoque estratégico que permea toda la organización. En las primeras décadas del siglo XX, calidad era sinónimo de cumplir especificaciones: el producto salía de la línea y se verificaba si estaba dentro de tolerancia. Este modelo, basado en la inspección, detectaba los defectos después de haberse producido, con el costo ya incurrido (Juran, 1988).

Tras la Segunda Guerra Mundial, el crecimiento acelerado de la producción industrial impulsó el Control Estadístico de la Calidad, desarrollado por Shewhart y posteriormente por Deming. El aporte de Deming (1986) fue trasladar el foco de la inspección a la prevención: la calidad no se inspecciona, se diseña en el proceso. Su ciclo PHVA (Planear-Hacer-Verificar-Actuar) se convirtió en la base de los sistemas de gestión y está incorporado en la estructura de la norma ISO 9001:2015.

Crosby (1979) añadió la dimensión económica con su concepto de cero defectos y la medición del costo de la no calidad: prevenir defectos cuesta menos que corregirlos. Juran (1988) aportó la perspectiva del usuario al definir la calidad como aptitud para el uso, desplazando el eje desde el fabricante hacia el cliente. La norma ISO 9000:2015 recoge esta evolución y define la calidad como el grado en que un conjunto de características inherentes de un objeto cumple con los requisitos (ICONTEC, 2015b).

Principios de la gestión de la calidad según ISO 9000:2015

La norma ISO 9000:2015 establece siete principios que fundamentan el modelo de gestión de calidad: enfoque al cliente, liderazgo, compromiso de las personas, enfoque a procesos, mejora, toma de decisiones basada en la evidencia y gestión de las relaciones (ICONTEC, 2015b). Estos principios son el marco conceptual sobre el que se construyen los requisitos de ISO 9001:2015. Para PRINTUPACK, el enfoque al cliente ya se evidencia en la medición de satisfacción (91.5 %), pero el liderazgo tiene una brecha de casi 50 puntos respecto a ese mismo indicador; cerrar esa distancia es parte del trabajo de estructuración del SGC.

Enfoque basado en procesos

La ISO 9001:2015 requiere que la organización determine los procesos necesarios para el SGC, sus entradas y salidas, su secuencia e interacción, los criterios y métodos para asegurar su eficacia y los recursos necesarios para operarlos (ICONTEC, 2015a). Para una empresa como PRINTUPACK, donde cada pedido puede tener especificaciones diferentes de color, sustrato y acabado, el enfoque a procesos permite estandarizar la forma de trabajar sin eliminar la flexibilidad que el negocio requiere.

Pensamiento basado en riesgos

La versión 2015 de la norma hizo obligatorio el pensamiento basado en riesgos como parte de la planificación del SGC (numeral 6.1). Esto significa que la organización debe demostrar que sus decisiones de planificación y control consideran los riesgos y oportunidades asociados a cada proceso (ISO, 2015). El pensamiento basado en riesgos también aplica al propio SGC: sin liderazgo activo y sin un equipo que entienda el sistema, existe el riesgo de que el SGC se convierta en documentación que no refleja la operación real.

SGC en empresas del sector gráfico

El sector gráfico tiene características que condicionan el diseño del SGC. Los productos son físicos y medibles —gramaje del sustrato, fidelidad del color, registro de impresión y acabados—, lo que facilita el control de calidad durante el proceso. Al mismo tiempo, la componente de diseño y personalización introduce variabilidad que debe gestionarse. Esto hace que el numeral 8.3 (diseño y desarrollo) sea aplicable a PRINTUPACK, y explica por qué la trazabilidad (numeral 8.5.2) y la gestión de requisitos del cliente (numeral 8.2) son críticas en este sector.

Objetivos

Objetivo General

Estructurar un sistema de gestión de la calidad basado en la norma ISO 9001:2015 para PRINTUPACK, que permita formalizar sus procesos, gestionar riesgos de manera sistemática, mejorar la satisfacción del cliente y sentar las bases para una futura certificación.

Objetivos Específicos

1. Determinar el estado actual de cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001:2015 mediante un diagnóstico estructurado, identificando las brechas y priorizando las de mayor impacto sobre el sistema.
2. Proponer la estructura del SGC para PRINTUPACK con base en los requisitos de la norma ISO 9001:2015, a partir de instrumentos documentales que soporten su futura implementación.
3. Establecer un plan de implementación por fases, definido desde el alcance propio del proyecto y orientado a la aplicación de la propuesta presentada, que permita avanzar hacia la conformidad sin comprometer la operación de la empresa.

Resultados

Estructura del SGC Propuesto

La estructura del SGC para PRINTUPACK se organiza siguiendo el ciclo PHVA (Planear-Hacer-Verificar-Actuar) que la norma ISO 9001:2015 utiliza como columna vertebral. Esta organización permite construir el sistema de manera incremental y consolidar cada fase antes de pasar a la siguiente.

Tabla 2

Estructura del SGC según el ciclo PHVA

Fase PHVA	Capítulos	Actividades para PRINTUPACK
Planear	4. Contexto, 5. Liderazgo, 6. Planificación	Definir contexto, partes interesadas, alcance, política, objetivos, roles del SGC, riesgos y oportunidades, planificación de cambios.
Hacer	7. Apoyo, 8. Operación	Asegurar recursos, competencias, comunicación e información documentada. Ejecutar los procesos de diseño, producción, despacho, compras y gestión del cliente.
Verificar	9. Evaluación del desempeño	Medir indicadores, satisfacción del cliente, ejecutar auditorías internas y realizar la revisión por la dirección.
Actuar	10. Mejora	Tratar no conformidades, ejecutar acciones correctivas e implementar mejoras al sistema.

Nota. Elaboración propia con base en la estructura de la norma ISO 9001:2015.

Entregables Diseñados del SGC por Numeral

Como parte de la propuesta se diseñaron los siguientes instrumentos documentales, organizados según el numeral de la norma ISO 9001:2015 al que responden. Cada entregable convierte una práctica existente o una brecha del diagnóstico en un documento controlado y auditable.

Tabla 3

Entregables del SGC diseñados, asociados a los numerales de ISO 9001:2015

Numeral	Entregable diseñado	Aporte al SGC
4.1 / 4.2	Análisis PESTA, DOFA, MPC y matriz de partes interesadas	Determinan el contexto interno y externo y las necesidades y expectativas de las partes interesadas.
4.3 / 4.4	Alcance del SGC y mapa de procesos con caracterizaciones	Definen el alcance y la secuencia e interacción de los procesos estratégicos, misionales y de apoyo.
5.1 / 5.2	Propuestas de misión, visión, política y objetivos de calidad	Formalizan el liderazgo, la dirección estratégica y el marco de la calidad.
6.1 / 6.2	Matriz de riesgos y oportunidades y objetivos de calidad con indicadores	Incorporan el pensamiento basado en riesgos y la planificación medible.
6.3	Procedimiento/infografía de gestión del cambio	Establece la metodología para planificar los cambios del SGC.
7.1.2 / 7.2	Manual de cargos y funciones con perfiles y competencias	Cierra la brecha de personas y soporta la competencia del personal.
7.4	Plan de comunicaciones (Anexo A)	Define qué, cuándo, a quién, cómo y quién comunica.
7.5	Procedimiento de control de información documentada (Anexo B)	Regula la creación, control y conservación de documentos y registros.
8.2 a 8.6	Requisitos del cliente (CLIO) y procedimientos misionales	Aseguran la conformidad de productos y servicios misionales.
8.3	Análisis de aplicabilidad del diseño y desarrollo + procedimiento	Justifica la aplicabilidad del numeral y lo controla.
8.7 / 10.2	Procedimiento de producto/salida no conforme y documento de mejora	Controlan las no conformidades y las acciones correctivas.
9.2	Procedimiento, programa, plan y lista de chequeo de auditoría	Soportan la auditoría interna y la preparación para la recertificación.

Nota. Elaboración propia. Los entregables se entregan como documentos independientes y como anexos de este informe.

Objetivos de Calidad e Indicadores

Los objetivos de calidad de PRINTUPACK están definidos con indicadores medibles, fórmula de medición y metas concretas. Esta estructura los hace auditables y permite evaluar periódicamente la eficacia del SGC frente a lo planificado, tal como lo requieren los numerales 6.2 y 9.1 de la norma.

Tabla 4*Objetivos de calidad, indicadores, fórmula de medición y metas de PRINTUPACK*

Objetivo	Indicador	Fórmula de medición	Meta	Frecuencia
Mejorar la eficacia del proceso de producción	Cumplimiento del plan de producción	$(\text{Órdenes producidas conforme al plan} / \text{Órdenes planificadas}) \times 100$	$\geq 90 \%$	Mensual
Reducir la cantidad de productos no conformes	Productos no conformes	$(\text{N.º de productos no conformes} / \text{Total producido}) \times 100$	$\leq 5 \%$	Mensual
Cumplir los tiempos de entrega	Pedidos entregados a tiempo	$(\text{Pedidos entregados a tiempo} / \text{Total de pedidos}) \times 100$	$\geq 95 \%$	Mensual
Aumentar la satisfacción del cliente	Satisfacción del cliente	$(\text{Clientes satisfechos} / \text{Clientes encuestados}) \times 100$	$\geq 90 \%$	Trimestral
Disminuir el desperdicio de insumos	Desperdicio de material	$(\text{Material desperdiciado} / \text{Material consumido}) \times 100$	$\leq 8 \%$	Mensual
Fortalecer la innovación tecnológica en procesos	Implementaciones tecnológicas	N.º de implementaciones tecnológicas ejecutadas en el año	$\geq 2 / \text{año}$	Anual
Mejorar la evaluación y gestión de proveedores	Evaluación de proveedores	$(\text{Proveedores que cumplen criterios} / \text{Proveedores evaluados}) \times 100$	$\geq 90 \%$	Trimestral

Nota. Fuente: definición de objetivos de calidad realizada con la dirección de PRINTUPACK, 2025.

Gestión de Riesgos y Oportunidades

Como parte del desarrollo de la propuesta y en cumplimiento del numeral 6.1, se construyó la matriz de riesgos y oportunidades de PRINTUPACK, que identificó ocho riesgos y ocho oportunidades evaluados con una escala de probabilidad (1 a 5) y consecuencia/impacto (1 a 16). Esta matriz se ubica en el desarrollo de la propuesta porque constituye un instrumento del SGC diseñado, y no únicamente un hallazgo del diagnóstico.

Tabla 5*Riesgos identificados para PRINTUPACK*

Riesgo	Prob.	Consec.	Nivel	Acción recomendada
Incremento en el precio del papel e insumos	Muy alta	Mayor	40	Negociar con proveedores y buscar alternativas
Retrasos en producción por fallas operativas	Alta	Mayor	32	Mejorar planificación y seguimiento
Fallas en la calidad del producto	Media	Mayor	24	Implementar controles de calidad
Incumplimiento en tiempos de entrega	Alta	Moderada	16	Optimizar logística y control de tiempos
Pérdida de clientes por competencia	Baja	Mayor	16	Fortalecer el servicio al cliente
Bajo nivel de innovación tecnológica	Media	Moderada	12	Invertir gradualmente en tecnología
Problemas con proveedores	Baja	Moderada	8	Evaluar y diversificar proveedores
Falta de capacitación del personal	Media	Menor	6	Capacitaciones periódicas

Nota. Fuente: matriz de riesgos elaborada para PRINTUPACK, 2025.

Tabla 6

Oportunidades identificadas para PRINTUPACK

Oportunidad	Prob.	Impacto	Nivel	Acción recomendada
Crecimiento del mercado de empaques	Alta	Mayor	32	Ampliar portafolio y captar nuevos clientes
Tendencia a productos sostenibles	Alta	Mayor	32	Implementar materiales ecológicos
Implementación de nueva tecnología	Media	Mayor	24	Invertir en automatización y digitalización
Fidelización de clientes	Alta	Moderada	16	Crear programas de fidelización
Mejora en procesos productivos	Media	Moderada	12	Optimizar procesos y reducir tiempos
Expansión a nuevos mercados	Media	Moderada	12	Explorar nuevos segmentos
Capacitación del talento humano	Alta	Menor	8	Fortalecer habilidades técnicas

Oportunidad	Prob.	Impacto	Nivel	Acción recomendada
Alianzas estratégicas	Baja	Moderada	8	Generar acuerdos con proveedores clave

Nota. Fuente: matriz de oportunidades elaborada para PRINTUPACK, 2025.

El riesgo de mayor exposición es el incremento en el precio del papel e insumos (nivel 40), de origen externo y con margen limitado de control; un SGC bien diseñado mitiga su impacto mediante la evaluación sistemática de proveedores (numeral 8.4) y la planificación de contingencias (numeral 6.1). Las dos oportunidades de mayor nivel (32) —el crecimiento del mercado de empaques y la tendencia hacia productos sostenibles— se alinean con la visión y la política de calidad de la empresa.

Plan de Implementación

La implementación se propone en cuatro fases a lo largo de 12 meses. La gradualidad no es accidental: las primeras fases cierran las brechas de liderazgo y personas que condicionan la sostenibilidad de todo lo demás, y las fases posteriores construyen sobre esa base. El orden está alineado con la secuencia lógica de la norma y con las prioridades que el diagnóstico identificó.

Tabla 7

Plan de implementación del SGC por fases

Fase	Período	Actividades principales	Responsable
1	Meses 1–3	Socialización del diagnóstico con la dirección. Asignación formal de roles del SGC (líder y representante de la dirección). Revisión y oficialización de la política de calidad.	Gerencia / Líder SGC
2	Meses 4–6	Documentación de los procesos clave (mapa de procesos, procedimientos, instructivos). Implementación de la gestión de riesgos y oportunidades. Programa de toma de conciencia.	Líder SGC / Líderes de proceso
3	Meses 7–9	Implementación del procedimiento de control de información documentada. Inicio del programa de auditorías internas (formación de auditores, primer ciclo). Primera medición formal de indicadores.	Líder SGC / Auditores
4	Meses 10–12	Cierre de no conformidades de auditorías internas. Segunda medición de indicadores y análisis de	Líder SGC / Gerencia

Fase	Período	Actividades principales	Responsable
		tendencias. Evaluación integral del SGC y ajustes previos a la certificación.	

Nota. Elaboración propia con base en el diagnóstico y las prioridades identificadas.

Prioridades de Intervención

No todas las brechas deben abordarse al mismo tiempo. Con base en el diagnóstico, se propone la siguiente secuencia de prioridades según su impacto sobre la conformidad del sistema:

4. Liderazgo y compromiso de la dirección (numeral 5.1.1, 50.3 %). Sin este componente, ningún otro avance tiene respaldo institucional. La dirección debe asignar un representante, participar en las revisiones, comunicar la importancia del sistema y asegurar los recursos.
5. Gestión del talento humano (numeral 7.1.2, 35 %). La brecha más grande del diagnóstico. Requiere construir perfiles de cargo con competencias asociadas al SGC, diseñar el plan de capacitación y establecer la evaluación del desempeño.
6. Toma de conciencia (numeral 7.3, 58.8 %). El personal debe entender qué es el SGC, cuáles son los objetivos de calidad y cómo su trabajo contribuye al cumplimiento de los requisitos del cliente.
7. Información documentada (numeral 7.5, 64.3 %). Formalizar registros existentes, crear los faltantes y establecer un procedimiento de control documental práctico (Anexo B).
8. Auditorías internas (numeral 9.2, 68.1 %). Formar auditores, definir el programa y ejecutar al menos un ciclo completo antes de la auditoría de certificación.

Conclusiones

Sobre el objetivo específico 1: diagnóstico del estado actual

El diagnóstico estructurado permitió cuantificar el estado del SGC en un 74.2 % de cumplimiento global, ubicando a PRINTUPACK en una condición de implementación avanzada con su operación productiva por encima del 80 % y la satisfacción del cliente en 91.5 %, lo que confirma que la empresa parte de una base sólida y no de un punto cero.

El mismo diagnóstico identificó y priorizó tres brechas críticas —liderazgo formal de la dirección (50.3 %), gestión del talento humano (35 %) y toma de conciencia del personal (58.8 %)—, demostrando que el principal reto de la empresa no es técnico ni operativo, sino de formalización y compromiso directivo.

Sobre el objetivo específico 2: estructura del SGC propuesto

Se propuso una estructura del SGC organizada según el ciclo PHVA y soportada en instrumentos documentales concretos (política y objetivos de calidad con fórmula de medición, mapa de procesos, caracterizaciones, matriz de riesgos, plan de comunicaciones y control de información documentada), que traducen los requisitos de la norma en herramientas aplicables.

Los entregables diseñados se asociaron explícitamente a los numerales de la norma (4.1, 4.2, 4.3, etc.), lo que asegura la trazabilidad entre cada documento y el requisito que satisface, y facilita que un auditor verifique la cobertura del sistema.

Sobre el objetivo específico 3: plan de implementación

Se estableció un plan de implementación de cuatro fases a lo largo de 12 meses, definido desde el alcance propio del proyecto y orientado a aplicar la propuesta, que prioriza primero las brechas de liderazgo y personas para garantizar la sostenibilidad de las fases posteriores.

El plan es viable y su factor crítico no es técnico sino directivo: depende de que la alta dirección asuma un rol activo y conductor del sistema, condición que la norma exige en el capítulo 5 y que el diagnóstico identificó como la más débil.

Sobre el marco normativo

La aplicación del marco normativo ISO 9001:2015 e ISO 9000:2015 confirmó que la norma no exige construir desde cero, sino articular y formalizar prácticas existentes; el enfoque a procesos

y el pensamiento basado en riesgos (numeral 6.1) demostraron ser los ejes que dan coherencia y auditabilidad al sistema propuesto.

El contraste del caso con el estado del arte (Ramírez, 2021; Guzmán, 2021) y con los aportes teóricos de Deming (1986), Juran (1988) y Crosby (1979) evidenció que el patrón de PRINTUPACK no es atípico: en las pymes manufactureras colombianas los numerales de apoyo del capítulo 7 y la información documentada son consistentemente los más difíciles de llevar a conformidad, lo que valida la priorización adoptada.

Recomendaciones

A partir de las conclusiones, se recomienda a la dirección de PRINTUPACK lo siguiente:

9. Formalizar el compromiso de la alta dirección designando un representante del SGC y un cronograma de revisiones por la dirección, atendiendo la prioridad número uno del diagnóstico (numeral 5.1.1).
10. Cerrar la brecha de talento humano implementando el manual de cargos y funciones, un plan de capacitación vinculado al SGC y la evaluación de competencias (numerales 7.1.2 y 7.2).
11. Ejecutar un programa de toma de conciencia y el plan de comunicaciones (Anexo A) para que el personal comprenda los objetivos de calidad y su contribución al sistema (numerales 7.3 y 7.4).
12. Adoptar el procedimiento de control de información documentada (Anexo B) y conformar la lista maestra de documentos para garantizar registros vigentes y auditables (numeral 7.5).
13. Poner en marcha el programa de auditorías internas con auditores formados y al menos un ciclo completo antes de la auditoría de certificación (numeral 9.2).
14. Hacer seguimiento mensual y trimestral a los objetivos de calidad mediante las fórmulas de medición definidas, tomando decisiones basadas en evidencia (numerales 6.2 y 9.1).
15. Gestionar de forma prioritaria el riesgo de mayor exposición (incremento del precio de insumos) mediante la evaluación y diversificación de proveedores y la negociación de contratos a plazo (numerales 6.1 y 8.4).

Referencias

- Carrillo, M. (2021). Propuesta de un sistema de gestión de calidad para una empresa del sector de panadería basado en ISO 9001:2015 [Trabajo de grado, Universidad de los Andes]. Repositorio institucional Uniandes.
- Crosby, P. B. (1979). Quality is free: The art of making quality certain. McGraw-Hill.
- Deming, W. E. (1986). Out of the crisis. MIT Press.
- Gómez, L. (2020). Propuesta de un sistema de gestión de calidad para una empresa de calzado artesanal en Bucaramanga fundamentado en la norma ISO 9001:2015 [Trabajo de grado, Universidad Industrial de Santander]. Repositorio UIS.
- Guzmán, A. (2021). Diseño de un sistema de gestión de calidad para una empresa del sector metalmecánico basado en la norma ISO 9001:2015 [Trabajo de grado, Universidad Nacional de Colombia]. Repositorio UNAL.
- Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación. (2015a). NTC-ISO 9001:2015. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos. ICONTEC.
- Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación. (2015b). NTC-ISO 9000:2015. Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario. ICONTEC.
- International Organization for Standardization. (2015). ISO 9001:2015. Quality management systems — Requirements. ISO.
- Juran, J. M. (1988). Juran on planning for quality. Free Press.
- Lara, M. (2021). Propuesta de implementación de un SGC en una empresa de producción de alimentos bajo la norma ISO 9001:2015 [Tesis de especialización, Pontificia Universidad Javeriana]. Repositorio Javeriana.
- Ramírez, C. (2021). Diseño del sistema de gestión de calidad para una empresa de producción de empaques conforme a ISO 9001:2015 [Trabajo de grado, Universidad EAN]. Repositorio EAN.

Nota. Referencias elaboradas conforme a las normas APA, 7.ª edición.

Anexos

Los anexos de este informe se entregan como documentos independientes, conforme a la estructura de la entrega final. Cada anexo conserva su numeración y referencia dentro del cuerpo del documento:

- Anexo A. Plan de Comunicaciones del SGC (numeral 7.4). Documento independiente: “Plan de Comunicaciones del SGC.docx”, ubicado en la carpeta 08 de la entrega.
- Anexo B. Procedimiento de Control de Información Documentada (numeral 7.5). Documento independiente: “Procedimiento de Control de Información Documentada.docx”, ubicado en la carpeta 09 de la entrega.

Ambos anexos forman parte integral del Sistema de Gestión de la Calidad propuesto y deben leerse junto con este informe.