
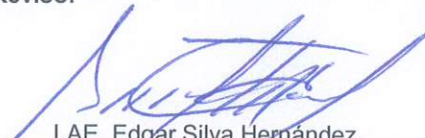

	Procedimiento Normalizado de Operación ANÁLISIS DEL CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN (FODA)		Código (Versión): GAV-PNO-SGC-17 (02)
			Página 1 / 6
			Departamento emisor: Calidad
Emisión: Enero 2021	Vigencia: 3 años	Próxima revisión: ENE-2024	
Elaboró:  T.Q Diana Adriana García Linares Documentación	Revisó:  LAE. Edgar Silva Hernández. Jefe de Aseguramiento de Calidad	Autorizó:  Q.F.B Ma. Guadalupe Hernández Bautista Responsable Sanitario	
Fecha: 04-ENE-2021	Fecha: 05-ENE-2021	Fecha: 05-ENE-2021	

1. OBJETIVO


- 1.1 Establecer los criterios para la elaboración del análisis FODA como herramienta para el análisis del contexto de la organización.

2. ALCANCE

- 2.1 Aplica desde la realización de un análisis para identificar factores externos e internos que permitan aprovechar las oportunidades detectadas y eliminar o preparar a Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V contra las amenazas, teniendo conciencia de nuestras habilidades y fortalezas, hasta la creación, actualización de la matriz para el análisis y medición del desempeño de las estrategias del ejercicio presente y futuros.

3. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

- 3.1 **FODA**, al acrónimo Fortalezas, Oportunidades, Debilidades y Amenazas
- 3.2 **Fortalezas**, a las capacidades especiales con que cuenta la empresa, y que le permite tener una posición privilegiada frente a la competencia. Recursos que se controlan, capacidades y habilidades que se poseen, actividades que se desarrollan positivamente, etc.
- 3.3 **Oportunidades**, aquellos factores que resultan positivos, favorables, explotables, que se deben descubrir en el entorno en el que actúa la empresa, y que permiten obtener ventajas competitivas.
- 3.4 **Debilidades**, aquellos factores que provocan una posición desfavorable frente a la competencia, recursos de los que se carece, habilidades que no se poseen, actividades que no se desarrollan positivamente, etc.
- 3.5 **Amenazas**, aquellas situaciones que provienen del entorno y que pueden llegar a atentar incluso contra la permanencia de la organización.
- 3.6 **Estrategia**, al conjunto de acciones que se llevan a cabo para lograr un determinado fin.

	Procedimiento Normalizado de Operación ANÁLISIS DEL CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN (FODA)	Código (Versión): GAV-PNO-SGC-17 (02)
		Página 2 / 6
		Departamento emisor: Calidad

4. RESPONSABILIDADES

4.1. Es responsabilidad de la Alta Dirección

- 4.1.1. Definir en conjunto con el personal que considere indicado, el listado de Fortalezas, Oportunidades, Debilidades y Amenazas.
- 4.1.2. Buscar y analizar, de forma proactiva y sistemática, todas las variables que intervienen en el negocio con el fin de tener más y mejor información al momento de tomar decisiones.
- 4.1.3. Gestionar el establecimiento de estrategias de negocio que brinden las directrices a seguir para el aprovechamiento de oportunidades y mitigar los riesgos derivados por nuestras debilidades, en miras de mejorar los servicios ofrecidos por la compañía que apoyen a la sustentabilidad de la organización.
- 4.1.4. Considerar los Riesgos operativos, regulatorios y financieros que dificulten la operación eficaz de la organización.

4.2. Es responsabilidad de Calidad


- 4.2.1 Solicitar el ejercicio y actualización de la información a la Alta Dirección en periodos planificados para garantizar la aplicabilidad de las estrategias definidas o la necesidad de implementar nuevas.
- 4.2.2 Brindar seguimiento a los planes de acción derivados de las estrategias y proyectos establecidos para Proporcionar apoyo durante las reuniones para el análisis de los entornos internos y externos a través de los mecanismos y lineamientos descritos en el Procedimiento "Análisis y Gestión de Riesgos" (GAV-PNO-SGC-07)

4.3. Es responsabilidad del Personal Involucrado en el desarrollo de estrategias y/o planes de acción

- 4.3.1. Hacer uso del análisis de datos apoyándose de las técnicas estadísticas proporcionadas por calidad para generar información confiable que facilite la toma de decisiones y la generación de estrategias que cumplan su objetivo.

5. FRECUENCIA

- 5.1. Cada que se requiera identificar las estrategias aplicables derivado de los factores internos y externos, al menos una vez al año.

	Procedimiento Normalizado de Operación ANÁLISIS DEL CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN (FODA)	Código (Versión): GAV-PNO-SGC-17 (02)
		Página 3 / 6
		Departamento emisor: Calidad

6. DESARROLLO DEL PROCESO

6.1. Seguimiento y reporte de avances

6.1.1 Una vez generado la "Cédula De Análisis Del Contexto De La Organización" (**GAV-FOR-SGC-17-01**) con la Alta Dirección, Informar a cada Responsable del Proyecto para generar acuerdos que permitan al área de calidad la disponibilidad de la información y recursos para el seguimiento y las estrategias y/o actividades definidas en los planes de acción resultantes del análisis del contexto de la organización y sus estrategias.

6.1.2 Reportar a la organización los resultados del análisis mediante correos corporativos, así como cualquier cambio actualización derivado de éste ejercicio.

6.2. Para el Análisis Interno

6.1.3 Detectar las fortalezas y debilidades de la empresa que originen ventajas (Fortalezas) o desventajas (Debilidades) competitivas. Para llevarlo a cabo se pueden estudiar los siguientes factores:

Ejemplo:

- Producción. Capacidad de producción, costos de fabricación, calidad e innovación tecnológica.
- Marketing. Línea y gama de productos, imagen, posicionamiento y cuota en el mercado, precios, publicidad, distribución, equipo de ventas, promociones y servicio al cliente.
- Organización. Estructura, proceso de dirección y control y cultura de la empresa.
- Personal. Selección, formación, motivación, remuneración y rotación.
- Finanzas. Recursos financieros disponibles, nivel de endeudamiento, rentabilidad y liquidez.
- Investigación y Desarrollo. Nuevos productos, patentes y ausencia de innovación.

6.3. Para el Análisis externo

6.1.4 Identificar y analizar las amenazas y oportunidades de nuestro mercado. Abarcando diversas áreas:

Ejemplo:

- Mercado. Definir nuestro target y sus características. También los aspectos generales (tamaño y segmento de mercado, evolución de la demanda, deseos del consumidor), y otros de comportamiento (tipos de compra, conducta a la hora de comprar).
- Sector. Detectar las tendencias del mercado para averiguar posibles oportunidades de éxito, estudiando las empresas, fabricantes, proveedores, distribuidores y clientes.
- Competencia. Identificar y evaluar a la competencia actual y potencial. Analizar sus productos, precios, distribución, publicidad, etc.
- Entorno. Son los factores que no podemos controlar, como los económicos, políticos, legales, sociológicos, tecnológicos, etc.


6.4. Generación de Estrategias derivadas del análisis de los entornos

6.1.5 Una vez analizados los entornos internos y externos y haber generado las listas de Fortalezas, Debilidades, Amenazas y Oportunidades se deberá generar el listado de estrategias apoyándose del siguiente diagrama.

Factores Internos	FORTALEZAS (F) (Aumentar / Consolidar)	DEBILIDADES (D) (Disminuir)
Factores Externos	(+)	(-)
OPORTUNIDADES (O) (Aprovechar)	ESTRATEGIAS (FO) Maximizar las fortalezas para aprovechar las oportunidades	ESTRATEGIAS (DO) Minimizar debilidades aprovechando oportunidades
AMENAZAS (A) (Neutralizar)	ESTRATEGIAS (FA) Maximizar las fortalezas para evitar o reducir el impacto de las amenazas	ESTRATEGIAS (DA) Minimizar las debilidades y evitar amenazas

7. DIAGRAMA DE FLUJO



	Procedimiento Normalizado de Operación ANÁLISIS DEL CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN (FODA)	Código (Versión): GAV-PNO-SGC-17 (02)
		Página 5 / 6
		Departamento emisor: Calidad

8. FORMATOS

8.1. GAV-FOR-SGC-17-01 Cédula De Análisis Del Contexto De La Organización.

9. REFERENCIAS

- 9.1. Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos.
- 9.2. ISO 9001:2015 Sistemas de Gestión de la Calidad-Requisitos.
- 9.3. ISO 13485:2016 Productos Sanitarios, Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos para fines reglamentarios.
- 9.4. Ley general de Salud.
- 9.5. Reglamento de insumos para la salud.

10. ANEXOS


10.1. Ejemplos de Factores a considerar durante la realización del FODA

FORTALEZAS INTERNAS

- Capacidades fundamentales en actividades clave
- Habilidades y recursos tecnológicos superiores
- Propiedad de la tecnología principal
- Mejor capacidad de fabricación
- Ventajas en costes
- Acceso a las economías de escala
- Habilidades para la innovación de productos
- Buena imagen entre los consumidores
- Productos (marcas) bien diferenciados y valorados en el mercado
- Mejores campañas de publicidad
- Estrategias específicas o funcionales bien ideadas y diseñadas
- Capacidad directiva
- Flexibilidad organizativa

DEBILIDADES INTERNAS

- No hay una dirección estratégica clara
- Incapacidad de financiar los cambios necesarios en la estrategia
- Falta de algunas habilidades o capacidades clave
- Atraso en Investigación y Desarrollo

	Procedimiento Normalizado de Operación ANÁLISIS DEL CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN (FODA)	Código (Versión): GAV-PNO-SGC-17 (02)
		Página 6 / 6
		Departamento emisor: Calidad

- Costes unitarios más altos respecto a los competidores directos
- Rentabilidad inferior a la media
- Exceso de problemas operativos internos
- Instalaciones obsoletas
- Falta de experiencia y de talento gerencial

OPORTUNIDADES EXTERNAS

- Entrar en nuevos mercados o segmentos
- Atender a grupos adicionales de clientes
- Ampliación de la cartera de productos para satisfacer nuevas necesidades de los clientes
- Crecimiento rápido del mercado
- Diversificación de productos relacionados
- Integración vertical
- Eliminación de barreras comerciales en los mercados exteriores atractivos
- Complacencia entre las empresas rivales

AMENAZAS EXTERNAS

- Entrada de nuevos competidores
- Incremento en ventas de productos sustitutivos
- Crecimiento lento del mercado
- Cambio en las necesidades y gustos de los consumidores
- Creciente poder de negociación de clientes y/o proveedores
- Cambios adversos en los tipos de cambio y en políticas comerciales de otros países
- Cambios demográficos adversos

11. HISTÓRICO DE CAMBIOS	VERSIÓN	NÚMERO DE CONTROL DE CAMBIOS
	02	GAV/AC/2021-003-B

FIN DE ESTE DOCUMENTO