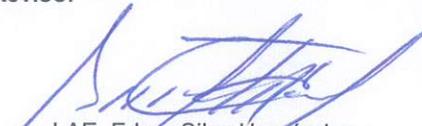


	Procedimiento Normalizado de Operación <b>ANÁLISIS DEL CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN (FODA)</b>		Código (Versión): <b>GAV-PNO-SGC-17 (02)</b>
			Página 1 / 6
			Departamento emisor: <b>Calidad</b>
Emisión: <b>Enero 2021</b>	Vigencia: <b>3 años</b>	Próxima revisión: <b>ENE-2024</b>	
Elaboró:  T.Q. Diana 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: <b>04-ENE-2021</b>	Fecha: <b>05-ENE-2021</b>	Fecha: <b>05-ENE-2021</b>	

## 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 <b>ANÁLISIS DEL CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN</b> <b>(FODA)</b>	Código (Versión): <b>GAV-PNO-SGC-17 (02)</b>
		Página 2 / 6
		Departamento emisor: <b>Calidad</b>

#### 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 <b>ANÁLISIS DEL CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN</b> (FODA)	Código (Versión): <b>GAV-PNO-SGC-17 (02)</b>
		Página 3 / 6
		Departamento emisor: <b>Calidad</b>

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

#### 7. DIAGRAMA DE FLUJO



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

## 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 <b>ANÁLISIS DEL CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN</b> (FODA)	Código (Versión): <b>GAV-PNO-SGC-17 (02)</b>
		Página 6 / 6
		Departamento emisor: <b>Calidad</b>

- 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

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

**FIN DE ESTE DOCUMENTO**