



Numero de documento:
GAN-FOR-SGC-04-01

Versión:
02

Numero de hojas:
Página 1 de 2

Título:

Acciones Correctivas y/o Preventivas

Fecha:
25-OCT-2022

Número de Folio :
GAN/AUE2022-01/01

Proceso:
4 Contexto de la organización. ISO 9001:2015; 4
Contexto de la organización.

Persona o Empresa que Reporta el Hallazgo: SIDE CERTIFICACIONES

Tipo de No Conformidad: (X) Auditoría: Interna X Externa
() Queja
() Desviación
() Producto No Conforme
() Otro, Especifique: Mantenimiento preventivo

Responsable de la No Conformidad: Edgar Silva Hernandez

Área o Departamento: Aseguramiento de calidad

Descripción del Hallazgo

No se encontró evidencia que en el contexto de la organización se describan de las cuestiones internas y externas, así como sus requisitos

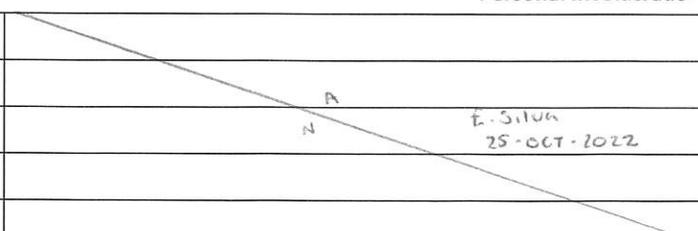
Causa Raíz

Se cuenta con un procedimiento "Análisis del contexto de la organización (foda)" GAN-PNO-SGC-17" el cual El sistema de gestión de calidad se encuentra en proceso de implementación en modo electrónico en la intranet de INNPLAST, Sin embargo el personal que fue auditado no dominaba el uso y operación del contenido del portal, por lo que no logro demuestras que se encontraba la información, además que no contaba con la capacitación de la difusión del contexto de la organización y del portal CCDI (centro control documental interna)

Tipo de Solicitud:

(x) Correctiva () Preventiva () Mejora

Personal Involucrado

Edgar Silva	
Beatriz Lara	

AI	AC	AP	AM	Plan de Trabajo	Responsable	Fecha
	x			Actualización del procedimiento "Análisis del contexto de la organización (foda)" GAN-PNO-SGC-17"	Edgar Silva	25-oct-2022

Título:

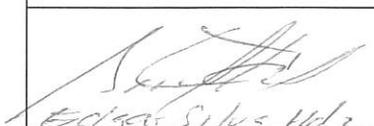
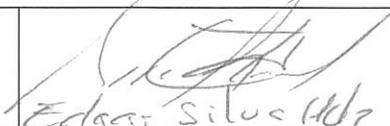
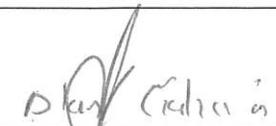
Acciones Correctivas y/o Preventivas

AI	AC	AP	AM	Plan de Trabajo	Responsable	Fecha
		x		Difusión de las actualizaciones del "Análisis del contexto de la organización (foda)" GAN-PNO-SGC-17"	Edgar Silva	25-oct-2022
		x		Difusión en el portal de CCDI de la matriz de partes interesadas	Edgar Silva	25-oct-2022
		x		Planteamiento en la agenda de la próxima reunión de la revisión por la dirección para la actualización y difusión del contexto de la organización	Edgar Silva	Agosto 2023

Responsable (s) de dar seguimiento: Edgar Silva Hernandez

Fecha	Seguimiento a Acciones	Responsable
25-oct-2022	Revisión del procedimiento "Análisis del contexto de la organización (foda)" GAN-PNO-SGC-17"	SIDE CERTIFICACIONES
25-oct-2022	Revisión de la Difusión de las actualizaciones del "Análisis del contexto de la organización (foda)" GAN-PNO-SGC-17"	SIDE CERTIFICACIONES
25-oct-2022	Revisión y aprobación del módulo en el portal de CCDI de la matriz de partes interesadas	SIDE CERTIFICACIONES

Fecha Real de Cierre y Hora de Recibida: 26 / oct / 2022 10 : 35 hrs.

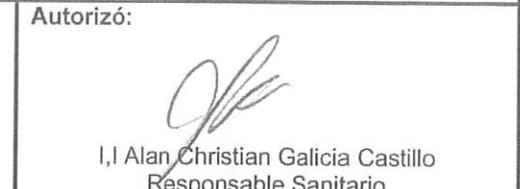
Firmas de Cierre de Solicitud		
		
Nombre y Firma Responsable de la No Conformidad	Nombre y Firma Responsable del Seguimiento	Nombre y Firma Responsable Sanitario



SIDE CERTIFICACIONES

REPORTE DE NO CONFORMIDAD

Fecha:	NCR: 1	Proyecto:
Organización: INDUSTRIAS NACIONALES PLÁSTICAS S.A. DE C.V.		
Nombre: Lic. Edgar Silva		
Descripción del hallazgo:	Mayor: X	Menor:
No se encontró evidencia que en el contexto de la organización se describan de las cuestiones internas y externas, así como sus requisitos.		
Evidencia: Durante auditoría		
Requisito: 4 Contexto de la organización. ISO 9001:2015; 4 Contexto de la organización.		
Nombre del auditor: Ing. Alejandro Pérez Paniagua	Firma:	
Nombre del auditado: Ing. Lic. Edgar Silva	Firma:	
CORRECCIÓN:		
FECHA:		
Auditor:	Auditado:	
ANÁLISIS DE CAUSA:		
FECHA:		
Auditor:	Auditado:	
ACCIÓN CORRECTIVA TOMADA:		
FECHA:		
Auditor:	Auditado:	
VERIFICACIÓN DE LA EFECTIVIDAD:		
COMENTARIOS:		

	Procedimiento Normalizado de Operación		Código (Versión): GAN-PNO-SGC-17 (03)
	ANÁLISIS DEL CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN (FODA)		Página 1 / 9
			Departamento emisor: Calidad
Emisión: SEPTIEMBRE-2022	Vigencia: 3 años	Próxima revisión: SEP-2025	
Elaboró:  LAE. Edgar Silva Hernández. Jefe de Aseguramiento de Calidad.	Revisó:  C.P. David Arzate Flores Gerente de Administración y Finanzas	Autorizó:  I, I Alan Christian Galicia Castillo Responsable Sanitario	
Fecha: 01-SEP-2022	Fecha: 02-SEP-2022	Fecha: 02-SEP-2022	

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.



COPIA NO CONTROLADA

	Procedimiento Normalizado de Operación ANÁLISIS DEL CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN (FODA)	Código (Versión): GAN-PNO-SGC-17 (03)
		Página 2 / 9
		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 de Análisis y Gestión de Riesgos" (GAN-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.

6. DESARROLLO DEL PROCESO

6.1. Seguimiento y reporte de avances

- 6.1.1 El contexto de la organización es un requerimiento la nom ISO 9001;2015, y básicamente indica que una organización debe considerar las cuestiones internas y externas que pueden impactar a sus objetivos estratégicos y a la planificación del SGC. Cambia bastante el concepto y la aplicación de la cláusula 4.
- 6.1.2 El Contexto de la organización, requiere a la organización evaluarse a si misma y a su contexto. Esto significa que necesita definir las influencias de varios de los elementos de la organización, y cómo estos se reflejan en el SGC, la cultura de la organización, los objetivos y metas, complejidad de los productos, flujo de procesos e información, tamaño de la organización, mercados, clientes, etc. Esto también significa detectar los riesgos y oportunidades relacionadas con el contexto del negocio.



6.2. Seguimiento y reporte de avances

- 6.1.3 Una vez generado la Cédula De Análisis Del Contexto De La Organización 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.
- 6.1.4 Reportar a la organización los resultados del análisis mediante correos corporativos, así como cualquier cambio actualización derivado de éste ejercicio.

6.3. Para el Análisis Interno

- 6.3.1. 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.

6.4. Matriz de Partes Interesadas

6.4.1. 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.

MATRIZ DE PARTES INTERESADAS			
PARTE INTERESADA	NECESIDADES Y EXPECTATIVAS	PLANIFICACION EN EL SISTEMA DE GESTION	INFORMACION DOCUMENTADA
ACCIONISTAS / PROPIETARIOS	Productividad, costos, rentabilidad, beneficio y el crecimiento de nuestra organización	control de la producción, facturas, costos, control del proceso productivo	Registros de producción Registros de contratos Registros de costos SGC
CLIENTES	Relación calidad / Precio competitiva	Control y mejora de los procesos, ajustes de los costos de producción, optimización de los recursos (humanos y materiales)	Registros de producción Registros de costos
	Adaptar el producto / servicios a sus necesidades	Control del proceso de diseño	Proyecto de Diseño
	Atención antes y después del producto	Capacitación y formación del personal adecuada Metodología de atención al cliente	Matriz de Capacitación Plan de Formación Procedimientos RH
	Alta satisfacción del cliente	Metodología implementada	Encuestas de Satisfacción al cliente

TRABAJADORES	Formación y adiestramiento adecuado	Metodología de formación y capacitación	Plan de formación
	Seguridad en el trabajo	Metodología de prevención de riesgos laborales	Registro de equipos de protección
	Buen ambiente de trabajo, estabilidad laboral	Planes de promoción	
COMPETIDORES	Investigación de la competencia para evitar ser desbancados y estar alerta en cuanto a innovación y desarrollo, imagen de marca y posicionamiento	Identificación del contexto de la organización y gestión de riesgos	Matriz de riesgos
SOCIEDAD	Respeto al medio ambiente, el impacto de nuestra actividad en la sociedad y nuestra imagen corporativa para no causar malestar social	Procedimientos de gestión ambiental Identificación de impactos	Registros asociados
PROVEEDORES	cobrar a tiempo	Procedimiento de proveedores	órdenes de compra y subcontratación
	Requisitos bien definidos		
ADMINISTRACIONES PUBLICAS	Cumplimiento de la legislación	Requisitos legales	Gestión de legislación
	Permisos y licencias		Tramites
	Presentación de licitaciones	ofertas y contratos	Oferta de licitación



PARTES INTERESADAS Y LA RELACION CON LOS PROCESO DEL SGC		
PARTES INTERESADAS	REQUISITOS	PROCESO DEL SGC
CLIENTES	* ORDENES TOMADAS CON PRECISIÓN * LLEGADA A TIEMPO DE LOS PRODUCTOS * TODOS LOS PRODUCTOS CUMPLAN CON LAS ESPECIFICACIONES	* PROCESO DE VENTAS Y ATENCIÓN AL CLIENTE * PROCESO DE ENVÍO Y LOGÍSTICA * PROCESO DE INSPECCIÓN
PROVEEDORES	* ORDENES DE COMPRA * PAGO PUNTUAL DE LAS FACTURAS	* PROCESO DE COMPRAS * PROCESO DE CUENTAS POR PAGAR
EMPLEADOS	* INSTRUCCIONES CLARAS Y FORMACIÓN * PAGOS PRECISOS Y A TIEMPO * RESOLUCIÓN DE QUEJAS	* PROCESO DE ENTRENAMIENTO * PROCESO DE NOMINA * PROCESO DE RECURSOS HUMANOS
DIRECTIVOS Y GERENTES	* INFORMACIÓN ACTUAL PARA LA TOMA DE DECISIONES	* PROCESO DE REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN * PRESENTACIÓN DE INFORMES SOBRE LOS OBJETIVOS DE LA CALIDAD
PROPIETARIOS	* RECIBIR RENDIMIENTO FAVORABLE DE LA INVERSIÓN	* PROCESO DE FINANZAS
COMUNIDAD	* NO HAYA TRAFICO EXCESIVO DE CAMIONES	* PROCESO DE LOGÍSTICA Y ENVÍO
ORGANISMOS LEGALES Y REGLAMENTARIOS	* CUMPLIMIENTO DE LOS REGLAMENTOS Y NORMAS APLICABLES * CUMPLIMIENTO DE LAS LEYES APLICABLES * GENERACIÓN DE INFORMES DE ACTIVIDADES LEGALES	* LISTADO DE LOS REGLAMENTOS Y NORMAS APLICABLES

6.5. Generación de Estrategias derivadas del análisis de los entornos

6.5.1 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.



COPIA NO CONTROLADA

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



8. FORMATOS

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

	Procedimiento Normalizado de Operación ANÁLISIS DEL CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN (FODA)	Código (Versión): GAN-PNO-SGC-17 (03)
		Página 8 / 9
		Departamento emisor: Calidad

9. REFERENCIAS

- 9.1. Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2021, 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
- Costes unitarios más altos respecto a los competidores directos
- Rentabilidad inferior a la media



COPIA NO CONTROLADA



Procedimiento Normalizado de Operación
**ANÁLISIS DEL CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN
(FODA)**

Código (Versión):
GAN-PNO-SGC-17 (03)

Página 9 / 9

Departamento emisor:
Calidad

- 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

	VERSIÓN	NÚMERO DE CONTROL DE CAMBIOS
11. HISTÓRICO DE CAMBIOS	02	GAN/AC/2021-002-B
	03	GAN/AC/2022-025-B

FIN DE ESTE DOCUMENTO



Título:

LISTA DE ASISTENCIA

Fecha:

25-OCT-2022

Hora:

11:00

Tipo de Reunión:

Ordinaria () Extraordinaria () Curso o Difusión: (/)

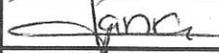
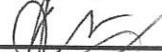
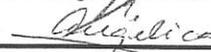
Asunto: Difusión de las actualizaciones de GAN-PNO-SGC-17
"Análisis del contexto de la organización (foda)"

Lugar:

Sala de Juntas 1

Imparte:

Edgar Silva Hernandez

No.	Nombre	Puesto	Firma
1.	Beatriz Lara Añón	Gte. PPHH	
2.	Lilian Velázquez Cruz	Gte. Producción	
3.	Isabel Añón	COMPTAS	
4.	Margarita González Cortés	Dirección Comercial	
5.	Edgar Silva Hernandez	Area. calidad	
6.	Tania Poda Colín Ballesteros	Regulaciones	
7.	Dan Avelar Méndez	Responsable Sanidad	
8.	David Arzate Flores	Gte. Finanzas	
9.	Angélica Bermúdez Sánchez	Coord. Estructuras	
10.	Mariavictoria Hernández	Coord. Producción	M. Hernández
11.			
12.			
13.			
14.			
15.			
16.			
17.			
18.			
19.			
20.			