


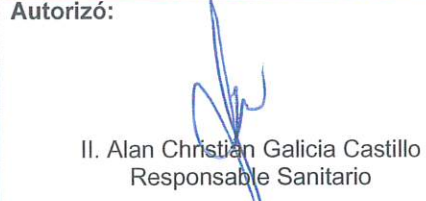


| | | | |
|---|--|--|---|
|  | Procedimiento Normalizado de Operación ANÁLISIS DEL CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN (FODA) | | Código (Versión): GAN-PNO-SGC-17 (04) |
| | | | Página 1 / 9 |
| | | | Departamento emisor: Aseguramiento de Calidad |
| Emisión: ENE-2024 | Vigencia: 3 años | Próxima revisión: ENE-2027 | |
| Elaboró:  LAE. Edgar Silva Hernández. Jefe de Aseguramiento de Calidad. | Revisó:  CP. David Arzate Flores Gerente de Administración y Finanzas | Autorizó:  II. Alan Christian Galicia Castillo Responsable Sanitario | |
| Fecha: 26-ENE-2024 | Fecha: 26-ENE-2024 | Fecha: 26-ENE-2024 | |

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): GAN-PNO-SGC-17 (04) |
| | | Página 2 / 9 |
| | | Departamento emisor: Aseguramiento de 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 | <ul style="list-style-type: none"> * ORDENES TOMADAS CON PRECISIÓN * LLEGADA A TIEMPO DE LOS PRODUCTOS * TODOS LOS PRODUCTOS CUMPLAN CON LAS ESPECIFICACIONES | <ul style="list-style-type: none"> * PROCESO DE VENTAS Y ATENCION AL CLIENTE * PROCESO DE ENVIO Y LOGISTICA * PROCESO DE INSPECCION |
| PROVEEDORES | <ul style="list-style-type: none"> * ORDENES DE COMPRA * PAGO PUNTUAL DE LAS FACTURAS | <ul style="list-style-type: none"> * PROCESO DE COMPRAS * PROCESO DE CUENTAS POR PAGAR |
| EMPLEADOS | <ul style="list-style-type: none"> * INSTRUCCIONES CLARAS Y FORMACION * PAGOS PRECISOS Y A TIEMPO * RESOLUCION DE QUEJAS | <ul style="list-style-type: none"> * PROCESO DE ENTRENAMIENTO * PROCESO DE NOMINA * PROCESO DE RECURSOS HUMANOS |
| DIRECTIVOS Y GERENTES | <ul style="list-style-type: none"> * INFORMACION ACTUAL PARA LA TOMA DE DECISIONES | <ul style="list-style-type: none"> * PROCESO DE REVISION POR LA DIRECCION * PRESENTACION DE INFORMES SOBRE LOS OBJETIVOS DE LA CALIDAD |
| PROPIETARIOS | <ul style="list-style-type: none"> * RECIBIR RENDIMIENTO FAVORABLE DE LA INVERSION | <ul style="list-style-type: none"> * PROCESO DE FINANZAS |
| COMUNIDAD | <ul style="list-style-type: none"> * NO HAYA TRAFICO EXCESIVO DE CAMIONES | <ul style="list-style-type: none"> * PROCESO DE LOGISTICA Y ENVIO |
| ORGANISMOS LEGALES Y REGLAMENTARIOS | <ul style="list-style-type: none"> * CUMPLIMIENTO DE LOS REGLAMENTOS Y NORMAS APLICABLES * CUMPLIMIENTO DE LAS LEYES APLICABLES * GENERACION DE INFORMES DE ACTIVIDADES LEGALES | <ul style="list-style-type: none"> * 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.

| | | |
|--|--|---|
| 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 Matriz de Evaluación de Factores Internos y Externos

9. REFERENCIAS

- 9.1. Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2021, Buenas prácticas de 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
- Exceso de problemas operativos internos
- Instalaciones obsoletas



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

Código (Versión):
GAN-PNO-SGC-17 (04)

Página 9 / 9

Departamento emisor:
Aseguramiento de Calidad

- 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 |
| | 04 | GAN/AC/2023-022-B |

FIN DE ESTE DOCUMENTO