
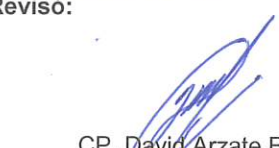

	<b>Procedimiento Normalizado de Operación</b> <b>ANÁLISIS DEL CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN (FODA)</b>		Código (Versión): <b>GAN-PNO-SGC-17 (05)</b>
			Página 1 / 10
			Departamento emisor: <b>Aseguramiento de Calidad</b>
Emisión: <b>SEP-2025</b>	Vigencia: <b>3 años</b>	Próxima revisión: <b>SEP-2028</b>	
<b>Elaboró:</b>  LAE. Edgar Silva Hernández. Jefe de Aseguramiento de Calidad. Fecha: <b>10-SEP-2025</b>	<b>Revisó:</b>  CP. David Arzate Flores Gerente de Administración y Finanzas Fecha: <b>12-SEP-2025</b>	<b>Autorizó:</b>  QFB. Yazmin Yarely Reyes Silva Responsable Sanitario Fecha: <b>17-SEP-2025</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.

	<b>Procedimiento Normalizado de Operación</b>  <b>ANÁLISIS DEL CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN</b> <b>(FODA)</b>	Código (Versión): <b>GAN-PNO-SGC-17 (05)</b>
		Página 2 / 10
		Departamento emisor: <b>Aseguramiento de 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 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.

	<b>Procedimiento Normalizado de Operación</b> <b>ANÁLISIS DEL CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN</b> <b>(FODA)</b>	Código (Versión): <b>GAN-PNO-SGC-17 (05)</b>
		Página 4 / 10
		Departamento emisor: <b>Aseguramiento de Calidad</b>

#### 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

	<b>Procedimiento Normalizado de Operación</b> <b>ANÁLISIS DEL CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN</b> <b>(FODA)</b>	Código (Versión): <b>GAN-PNO-SGC-17 (05)</b>
		Página 6 / 10
		Departamento emisor: <b>Aseguramiento de Calidad</b>

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 TRÁFICO 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.



Factores Internos  Factores Externos	FORTALEZAS (F) (Aumentar / Consolidar) (+)	DEBILIDADES (D) (Disminuir) (-)
	ESTRATEGIAS (FO)  Maximizar las fortalezas para aprovechar las oportunidades	ESTRATEGIAS (DO)  Minimizar debilidades aprovechando oportunidades
OPORTUNIDADES (O) (Aprovechar)		
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


**NOTA:**

**Detección del incidente**

Durante el proceso, en caso de que llegara a presentar una variación, no conformidad, desviación o problema dirigirse a “Desviaciones o No Conformidades” (**GAN-PNO-SGC-09**). Así como de presentarse algún cambio o modificación al procedimiento o proceso tendrá que dirigirse al “Control de Cambios” (**GAN-PNO-SGC-05**).

**7. DIAGRAMA DE FLUJO**



	<p>Procedimiento Normalizado de Operación</p> <p><b>ANÁLISIS DEL CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN</b></p> <p>(FODA)</p>	Código (Versión): <b>GAN-PNO-SGC-17 (05)</b>
		Página 8 / 10
		Departamento emisor: <b>Aseguramiento de Calidad</b>

## 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-SSA1-2025, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.
- 9.2. ISO 9001:2015 Sistemas de Gestión de la Calidad-Requisitos.
- 9.3. Ley General de Salud.
- 9.4. Reglamento de Insumos para la salud.
- 9.5. FEUM Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y Suplementos de Dispositivos Médicos.
- 9.6. Norma ISO 13485:2016 Productos Sanitarios, Sistema de Gestión de la Calidad. Requisitos para propósitos reglamentarios.


## 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



	<p>Procedimiento Normalizado de Operación</p> <p><b>ANÁLISIS DEL CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN</b></p> <p><b>(FODA)</b></p>	Código (Versión): <b>GAN-PNO-SGC-17 (05)</b>
		Página 9 / 10
		Departamento emisor: <b>Aseguramiento de Calidad</b>

#### 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
- 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

	Procedimiento Normalizado de Operación <b>ANÁLISIS DEL CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN</b> (FODA)	Código (Versión): <b>GAN-PNO-SGC-17 (05)</b>
		Página 10 / 10
		Departamento emisor: <b>Aseguramiento de Calidad</b>

11. HISTÓRICO DE CAMBIOS	VERSIÓN	NÚMERO DE CONTROL DE CAMBIOS
	02	GAN/AC/2021-002-B
	03	GAN/AC/2022-025-B
	04	GAN/AC/2023-022-B
	05	GAN/AC/2025-019-A

**FIN DE ESTE DOCUMENTO**

---