

ACTUALIZACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD SEGÚN LA NUEVA
VERSIÓN DE LA NORMA ISO 9001:2015 EN LA ORGANIZACIÓN
INVERSIONES DEL PACIFICO S.A.

GUILLERMO DE JESÚS ÁLVAREZ DÍAZ

UNIVERSIDAD DEL VALLE
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA ADMINISTRACIÓN
PROGRAMA DE ADMINISTRACIÓN DE EMPRESAS
SANTIAGO DE CALI
2016

ACTUALIZACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD SEGÚN LA NUEVA
VERSIÓN DE LA NORMA ISO 9001:2015 EN LA ORGANIZACIÓN
INVERSIONES DEL PACIFICO S.A.

GUILLERMO DE JESÚS ÁLVAREZ DÍAZ

Trabajo de Grado para optar al título de:
Administrador de Empresas

Raúl Hernán Gómez Naranjo
Director de Trabajo de Grado

UNIVERSIDAD DEL VALLE
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA ADMINISTRACIÓN
PROGRAMA DE ADMINISTRACIÓN DE EMPRESAS
SANTIAGO DE CALI
2016

Nota de aceptación:

Firma del presidente del jurado

Firma del jurado

Firma del jurado

Santiago de Cali, Diciembre de 2016

Dedicatoria

Dedico este proyecto de tesis a Dios y a mis padres. A Dios porque ha estado conmigo a cada paso que doy, cuidándome y dándome fortaleza para continuar, a mis padres, quienes a lo largo de mi vida han velado por mi bienestar y educación siendo mi apoyo en todo momento. Depositando su entera confianza en cada reto que se me presentaba sin dudar ni un solo momento en mi inteligencia y capacidad. Es por ellos que soy lo que soy ahora. Los amo con mi vida.

Guillermo de Jesús Álvarez Díaz.

Agradecimientos

En primer lugar a Dios por haberme guiado por el camino de la felicidad hasta ahora; en segundo lugar a cada uno de los que son parte de mi familia a mi PADRE German Álvarez que en paz descanse, mi MADRE, y no menos importante, MI ESPOSA; a mis hermanos y a todos mis tíos; por siempre haberme dado su fuerza y apoyo incondicional que me han ayudado y llevado hasta donde estoy ahora. Por último a mis COMPAÑEROS DE TRABAJO porque en esta armonía grupal hemos logrado alcanzar la meta propuesta y a mi director de tesis quién me ayudó y orientó en todo momento, Sr. Raúl Hernán Gómez Naranjo.

Guillermo de Jesús Álvarez Díaz.

TABLA DE CONTENIDO

RESUMEN.....	14
INTRODUCCIÓN.....	15
1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	16
1.1 DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA.....	16
1.2 FORMULACIÓN DEL PROBLEMA.....	18
1.3 OBJETIVOS.....	18
1.3.1 Objetivo general.....	18
1.3.2 Objetivos específicos.....	18
1.4 JUSTIFICACIÓN.....	18
1.5 METODOLOGÍA.....	20
1.5.1 Tipo de estudio.....	20
1.5.2 Método de Investigación.....	21
1.5.3 Fuentes de recolección de información.....	21
1.5.4 Etapas en la investigación.....	22
2. MARCO REFERENCIAL.....	23
2.1 MARCO TEÓRICO.....	23
2.1.1 El proceso administrativo.....	23
2.1.2 Control.....	24

2.1.2.1	Proceso de Control.....	24
2.1.2.2	Tipos de Control	25
2.1.2.3	Instrumentos de Control	26
2.1.3	Calidad.....	26
2.1.3.1	Etapas de la Calidad	27
2.1.3.2	Definiciones de Calidad.....	29
2.1.4	ISO - Organización Internacional de Normalización	29
2.1.5	ISO 9001.....	30
2.1.5.1	Evolución de la ISO 9001.....	31
2.1.5.2	Sistemas de gestión de la calidad.....	32
2.1.5.3	Nuevo enfoque y principales cambios de la Norma NTC ISO 9001:2015	41
2.2	MARCO CONCEPTUAL.....	55
2.3	MARCO CONTEXTUAL	58
2.3.1	Misión	58
2.3.2	Visión 2017	58
2.3.3	Objetivos de calidad.....	59
2.3.4	Política de calidad.....	59
2.3.5	Valores institucionales	59

2.3.6 Objetivos estratégicos.....	60
2.3.7 Alineación del sistema de gestión de calidad y la planeación.....	60
2.3.8 Mapa de procesos de la organización	62
3. RESULTADOS.....	65
3.1 REVISIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD DE LA ORGANIZACIÓN INVERSIONES DEL PACIFICO S.A. PARA IDENTIFICAR EL GRADO DE CUMPLIMIENTO DE LOS CAMBIOS QUE SE DEBEN APLICAR SEGÚN LA NORMA ISO 9001:2015.....	65
3.2 PLAN DE ACTIVIDADES Y METODOLOGÍA PARA IMPLEMENTAR LOS CAMBIOS DE ACUERDO A LA VERSIÓN ISO 9001: 2015.	83
3.2.1 Definición de las actividades para dar cumplimiento a los requisitos nuevos de la versión ISO 9001:2015.....	83
3.2.2 Metodología para implementar los cambios de acuerdo a la versión ISO 9001:2015.....	90
3.2.2.1 Comprensión de la organización y su contexto	91
3.2.2.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas.....	97
3.2.2.3 Planificación	101
3.2.2.4 Soporte.....	105
3.2.2.5 Operación.....	108

3.3 PLAN DE IMPLEMENTACIÓN Y CAPACITACIÓN PARA LOS EMPLEADOS DE LA ORGANIZACIÓN INVERSIONES DEL PACIFICO S.A.	109
3.3.1 Actividades para la implementación de los cambios.....	109
3.3.2 Plan de capacitación para los empleados de la organización Inversiones del pacifico S.A.	112
CONCLUSIONES	115
RECOMENDACIONES	118
BIBLIOGRAFÍA	121

LISTA DE TABLAS

Tabla 1. Fuentes de recolección de información.....	21
Tabla 2. Principios de la gestión de la calidad ISO 9001	46
Tabla 3. Comparativo versiones de la norma ISO 9001:2015 vs ISO 9001:2008 ..	52
Tabla 4. Alineación del sistema de gestión de calidad y planeación.....	61
Tabla 5. Revisión del capítulo 4 versión 2015 del sistema de gestión de la calidad	68
Tabla 6. Revisión del capítulo 5 versión 2015 del sistema de gestión de la calidad	69
Tabla 7. Revisión del capítulo 6 versión 2015 del sistema de gestión de la calidad	71
Tabla 8. Revisión del capítulo 7 versión 2015 del sistema de gestión de la calidad	72
Tabla 9. Revisión del capítulo 8 versión 2015 del sistema de gestión de la calidad	74
Tabla 10. Revisión del capítulo 9 versión 2015 del sistema de gestión de la calidad	80
Tabla 11. Revisión del capítulo 10 versión 2015 del sistema de gestión de la calidad.	82
Tabla 12. Contexto de la organización.....	84
Tabla 13. Liderazgo	85
Tabla 14. Planificación.....	86

Tabla 15. Apoyo.....	87
Tabla 16. Operación	88
Tabla 17. Evaluación del desempeño	89
Tabla 18. Mejora.....	90
Tabla 19. Herramienta de diagnóstico externo	91
Tabla 20. Ejemplo de herramienta de diagnóstico externo	92
Tabla 21. Herramienta de diagnóstico interno	92
Tabla 22. Ejemplo de la herramienta de diagnóstico interno	93
Tabla 23. Análisis del mercado y la competencia	94
Tabla 24. Ejemplo del análisis del mercado y la competencia	96
Tabla 25. Herramienta de análisis de Pareto	97
Tabla 26. Ejemplo de la herramienta de análisis de Pareto.....	97
Tabla 27. Partes interesadas / stakeholders.....	99
Tabla 28. Ejemplo de partes interesadas / stakeholders	100
Tabla 29. Análisis de relacionamiento con partes interesadas	101
Tabla 30. Ejemplo del análisis de relacionamiento con partes interesadas	101
Tabla 31. Matriz de riesgos.....	102
Tabla 32. Ejemplo de matriz de riesgos.....	102
Tabla 33. Matriz de gestión de cambios	103
Tabla 34. Ejemplo de matriz de gestión de cambios.....	104
Tabla 35. Planeación de la comunicación.....	105
Tabla 36. Ejemplo de la planeación de la comunicación	106

Tabla 37. Interacción de los requisitos de la norma ISO 9001:2015 vs los procesos de la organización	107
--	-----

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Cronología de la evolución de la norma ISO 9001	32
Figura 2. Mapa de procesos de Inverpacífico	64
Figura 3. Estado actual del estado de la Norma ISO 9001 versión 2008 frente a la versión 2015 en la empresa Inversiones del pacifico S.A.	65

RESUMEN

AUTOR: Guillermo de Jesús Álvarez Díaz

FACULTAD DE CIENCIAS DE LA ADMINISTRACIÓN

Administración de Empresas – Jornada Nocturna

DIRECTOR: Raúl Hernán Gómez Naranjo

TITULO DE LA TESIS: ACTUALIZACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD SEGÚN LA NUEVA VERSIÓN DE LA NORMA ISO 9001:2015 EN LA ORGANIZACIÓN INVERSIONES DEL PACIFICO S.A.

El objetivo del presente trabajo consistió en brindar los lineamientos para que la organización Inversiones del Pacífico S.A. pudiera realizar la transición de la norma ISO 9001 versión 2008 a la nueva versión 2015.

El actual trabajo inicia estableciendo cuales son los cambios más significativos de versión de la norma ISO 9001: 2008 a la versión ISO 9001: 2015.

A partir de la aplicación de la herramienta de autodiagnóstico y evaluación al estado actual del sistema de gestión de calidad de la organización Inversiones del Pacífico S.A. bajo la versión 2008; lo cual permitió establecer el grado porcentual de cumplimiento del sistema frente a los nuevos requisitos de la versión 2015.

Una vez determinado el grado de cumplimiento del sistema de gestión de calidad se define el plan de acción y las actividades a realizar por capítulo para dar cumplimiento a los nuevos requisitos a implementar de acuerdo a la versión 2015. En la ejecución de las actividades a realizar se definen las herramientas metodológicas a utilizar; las cuales van a permitir cerrar la brecha existente entre la versión 2008 y la versión 2015.

Para realizar la implementación de la nueva versión se define un cronograma de trabajo que va a facilitar llevar un proceso ordenado y claro para abordar las actividades definidas. Del mismo modo, se definen las capacitaciones de actualización a realizar en la versión 2015 al personal de la organización; el cual incluye la alta dirección, los jefes de proceso, los auditores internos y la sensibilización al personal administrativo y operativo.

Palabras clave:

- Riesgos.
- Oportunidades.
- Cambios.
- Partes interesadas.

INTRODUCCIÓN

El 23 de septiembre de 2015, la organización internacional de estandarización ISO ha publicado la quinta versión de la norma ISO 9001, cuyo origen se remonta al año 1987, para convertirse en un estándar internacional de referencia para los sistemas de gestión de la calidad (SGC).

Dentro del proceso de actualización es importante que los colaboradores de la empresa, se familiaricen con el nuevo documento a fin de facilitar su comprensión y aplicación en sus actividades diarias. Los cambios en los requisitos de la ISO 9001 a la nueva versión 2015 implica la elaboración de un plan de trabajo ordenado que permita ajustar el sistema y sincronizarlo frente a los requerimientos de la nueva versión que incorpora el ciclo PHVA (Planear, Hacer, Verificar, Actuar) y el pensamiento basado en riesgos.

Pese a que los lineamientos del comité ISO frente a la transición de la norma consideran un periodo de transición de tres años, se recomienda iniciar la transición oportunamente mediante un plan de implementación que permita que en la auditoría siguiente se modifique el sistema a la nueva versión sin poner en riesgo la certificación actual por vencimiento de términos.

Teniendo en cuenta lo anterior, el presente trabajo permitió establecer como realizar la implementación de la actualización del sistema de gestión de calidad según la nueva versión de la norma ISO 9001:2015 en la organización Inversiones del Pacífico S.A.

En ese orden de ideas, el presente trabajo inicia con la formulación del problema donde se refleja la dimensión del mismo, seguido de esto se detallan los objetivos que se esperan alcanzar; después se justifica la elaboración de este estudio.

Los resultados de los objetivos se encuentran en el capítulo tres; el numeral 3.1 empieza con la aplicación de la herramienta de autodiagnóstico al sistema de gestión de calidad actual de la empresa, la cual permitió determinar el grado de cumplimiento de los nuevos requisitos de la versión 2015. Una vez definido el grado de cumplimiento para los requisitos de la versión 2015, se procede a establecer las actividades a desarrollar y la metodología a aplicar para alcanzar la conformidad de los nuevos requisitos.

Posteriormente, se establece un cronograma de trabajo para dar cumplimiento a las actividades propuestas; igualmente se definen las capacitaciones a realizar para el personal de la empresa. Los dos últimos capítulos, están conformados por las conclusiones y recomendaciones.

1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1.1 DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA

La empresa Inversiones del Pacifico S.A., se encuentra en el municipio de Buenaventura Valle del Cauca; ubicada en la calle 3 # 5-40, pertenece al sector de los juegos de suerte y azar.

Su inicio se da por la unión de las empresas de juegos de suerte y azar ASPA y Apuestas Unidas Ltda., el Pool se conformó el 1 de junio de 1996 bajo el nombre de Apuestas Unidas del Pacifico S.A., siendo el producto principal el juego de chance bajo las modalidades de una, dos, tres y cuatro cifras.

Los empresarios ven el gran potencial del canal de distribución y a partir del año 2002 empiezan a realizar alianzas estratégicas que permiten aumentar el portafolio de productos y servicios.

En la actualidad la empresa tiene el siguiente portafolio¹:

- Juegos de suerte y azar, en las modalidades de chance de dos, tres y cuatro cifras.
- Doble chance, en la modalidad de tres y cuatro cifras.
- Súper Astro, en la modalidad de tres y cuatro cifras.
- Recargas virtuales: operadores de celular y televisión prepaga (DIRECTV).
- Supergiros, modalidad de envío y pago de giros en efectivo, Subsidio Comfamar y Colombia Mayor.
- Loterías virtuales.
- Recaudos: Hidropacifico, Epsa, Cepsa, ERT, Cámara Comercio, Los Olivos, Plenitud, CDA
- Venta de seguro de automóviles y motocicletas (SOAT).
- Corresponsal bancario: banco de la mujer WWB.

Así, desde el año 2011, por iniciativa de las juntas directivas, las empresas de juegos de suerte y azar del Valle del Cauca se unen bajo la marca GANE, lo cual les permite mayor fortalecimiento, competitividad y presencia a nivel nacional.

Teniendo en cuenta que la empresa Apuestas Unidas del Pacifico S.A. no solo comercializa Juegos de suerte y azar, sino una gran variedad de productos y servicios; en diciembre de 2014 cambia su nombre por Inversiones del Pacifico S.A. (INVERPACIFICO). Actualmente la empresa cuenta con una planta física

¹ INVERPACÍFICO S.A. Manual de calidad. Buenaventura: 2014.

acorde a la vanguardia tecnológica requerida y un personal humano competente que le permite a la compañía, responder adecuadamente a las condiciones que el medio imponga, por tal motivo la cobertura se ha ampliado y existe presencia geográfica desde Juanchaco hasta el kilómetro 18 de la vía Cali a Buenaventura.

Así mismo, la empresa Inversiones del Pacífico S.A. se encuentra **actualmente certificada** en la norma **ISO 9001 versión 2008**, certificado que ha mantenido desde el año 2005, y que fue aprobada el 19 de enero de 2015. El certificado aplica para las actividades de comercialización de apuestas permanentes y juegos de azar para los municipios de Buenaventura y Dagua. La implementación del sistema de gestión de calidad le ha permitido a la empresa el cumplimiento de sus metas y la satisfacción de los clientes, garantizando siempre la mejora continua en sus productos y servicios.

La transición a la nueva versión de norma ISO 9001:2015, con un enfoque estratégico, va a facilitar a la alta dirección una mejor comprensión de la organización y de su contexto, permitiendo mejor conocimiento del entorno externo e interno, el conocimiento de las necesidades y expectativas de las partes interesadas y tratamiento de los riesgos, lo cual es pertinente para el propósito y dirección estratégica que afectan la capacidad para lograr los resultados previstos del sistema de gestión de la calidad.

Por lo anterior, la organización se permite preguntarse:

- ¿Qué cambios trae la nueva versión de la norma?.
- ¿Qué actividades y metodologías se deben implementar para cumplir con los nuevos requisitos y cuáles son los beneficios para la empresa con la norma en su versión 2015?

Para responder a estos interrogantes, es preciso realizar un plan desde el punto de vista teórico-práctico, que inicie con un proceso de investigación, que si bien es aplicado, puede aportar datos e información para diferentes grupos de interés cuando sus empresas estén interesadas en implementar la transición de la versión ISO 9001:2008 a la versión ISO 9001:2015.

De este modo, se considera importante implementar la versión ISO 9001:2015 en la empresa; con el propósito de mantener la conformidad de sus productos y servicios, así como en sus procesos administrativos y productivos. Mediante la implementación de la nueva versión de la norma en la empresa, es posible mejorar la calidad de los servicios y/o productos, incrementando la satisfacción del cliente y la mejora continua en la empresa.

Teniendo en cuenta lo anterior, la empresa debe certificarse con la versión ISO 9001:2015, donde el plazo máximo para la transición de versión es hasta octubre

de 2018; a partir de esa fecha el certificado con la versión ISO 9001:2008 perderá vigencia.

1.2 FORMULACIÓN DEL PROBLEMA

Con base en los aspectos antes enunciados se formula el siguiente interrogante que guía el desarrollo del presente trabajo:

¿Cuáles son los cambios más significativos para la actualización de versión de la norma ISO 9001: 2008 a la versión ISO 9001: 2015 en la organización Inversiones del Pacífico S.A.?

1.3 OBJETIVOS

1.3.1 Objetivo general

Realizar la actualización del sistema de gestión de la calidad según la nueva versión de la norma ISO 9001:2015 en la organización Inversiones del Pacífico S.A., con el fin de apoyar la mejora continua de sus procesos.

1.3.2 Objetivos específicos

1. Realizar la revisión del sistema de gestión de calidad de la organización Inversiones del Pacífico S.A., para identificar el grado de cumplimiento de los cambios que se deben aplicar según la norma ISO 9001:2015.
2. Definir el plan de actividades y la metodología para implementar los cambios de acuerdo a la versión ISO 9001: 2015.
3. Realizar plan de implementación y capacitación para los empleados de la organización.

1.4 JUSTIFICACIÓN

En un mercado cada día más globalizado, las empresas se encuentran actualmente en un proceso de expansión, donde buscan tener mayor participación y así incrementar sus ventas, calidad y satisfacción de los clientes, garantizando siempre el producto o servicio que venden. Por esta razón, es importante implementar un sistema de gestión de calidad con el propósito de establecer parámetros que permitan una uniformidad tanto en la calidad de sus productos o servicios, como en los procesos administrativos y productivos.

Es así, como la empresa Inversiones del Pacífico S.A. implementó en sus procesos la norma NTC ISO 9001. Su adopción le permitió a la empresa

certificarse en la versión ISO 9001:2000 y posteriormente en la versión ISO 9001:2008.

La implementación del sistema de gestión de calidad le otorga a la empresa ventajas competitivas como son:

- Dotar a la empresa de una herramienta eficaz para analizar y determinar los puntos claves que deben ser mejorados, poniendo a revisión la adecuada implantación de su sistema de gestión de calidad de forma completa y documentada.
- Reducción de rechazos e incidencias (no conformes).
- Aumento de la productividad y mayor compromiso con el cliente.
- El certificado ISO 9001 sitúa a la empresa en posiciones sobresalientes dentro de su mercado y con ventajas competitivas que le permiten ofrecer productos o servicios que cumplan los requisitos de sus clientes y satisfagan sus necesidades y expectativas.
- Posicionamiento en el mercado.
- Ventajas competitivas frente a otras empresas del sector.
- Máxima efectividad de los productos y servicios ofrecidos por la empresa.

Por lo tanto, si no se mantiene (conformidad, capacidad y eficacia) el sistema de gestión de calidad que la empresa ha adoptado, se perderían todas las ventajas competitivas expuestas anteriormente.

Con el presente trabajo, de realizar la implementación de la versión NTC ISO 9001:2015 en la empresa Inversiones del Pacífico S.A., permitirá que la empresa continúe su proceso de mejora continua. Adicionalmente, la versión 2015 va a permitir a la alta dirección una visión estratégica de la empresa. Determinar los riesgos y oportunidades que deben ser tenidos en cuenta para asegurar que el sistema de gestión de la calidad puede alcanzar el producto/servicio pretendido; prevenir, o reducir efectos no deseados, alcanzar la mejora; y la comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas.

El presente trabajo, también es de mucha importancia para distintas partes interesadas, tanto en los aspectos teórico - conceptuales, como prácticos, en relación a la transición de la versión ISO 9001:2008 a la versión ISO 9001:2015.

Teniendo en cuenta lo anterior, los beneficios para la universidad del Valle están dados en el sentido que el trabajo servirá como una obra de referencia para los futuros estudiantes, tanto de pregrado o maestría, que quieran informarse de cómo implementar en una empresa la transición de la norma ISO 9001 versión 2008 a la versión 2015.

Para el autor, los beneficios del presente trabajo consisten principalmente en la experiencia adquirida con el transcurrir del proceso de implementación de la versión ISO 9001:2015, así como el aprendizaje que se puede obtener de los errores y aciertos en el proceso de actualización.

Adicionalmente, se debe tener en cuenta, que a partir de septiembre de 2015, las empresas cuentan con tres años para adoptar la nueva versión (ISO 9001:2015). Durante las auditorías realizadas por el ente certificador las empresas deben presentar el plan de transición hacia la nueva versión. Después de octubre de 2018 los certificados ISO 9001 versión 2008 no tendrán validez.

1.5 METODOLOGÍA

La investigación que se llevó a cabo para la transición a la norma versión ISO 9001:2015 de la empresa Inversiones del pacifico S.A., se desarrolló de la siguiente manera:

1.5.1 Tipo de estudio

El tipo de investigación que se llevó a cabo fue descriptiva-exploratoria; descriptiva basado en lo expuesto por Salkind² de que un estudio descriptivo es aquel donde "[...] se reseñan las características o rasgos de la situación o fenómeno objeto de estudio". Teniendo esto en cuenta, la investigación consistió en la observación de la situación actual, para posteriormente elaborar un plan de trabajo que permitió a la empresa Inversiones del Pacífico S.A. realizar la transición de la norma ISO 9001 versión 2008 a la versión 2015. Se siguieron los lineamientos necesarios de la nueva versión que permitieron su implementación.

A su vez, esta investigación es exploratoria que se define como "toda indagación realizada [...] con el propósito de definir la población seleccionada, crear programas o procedimientos de investigación apropiados y asegurar que el programa o estudio que se llevará a cabo será pertinente y aceptable [...]"³; dado que se realizó una investigación al interior de la organización, que permitió profundizar en los aspectos a considerar para efectuar los cambios necesarios para llevar a cabo la transición de la versión 2008 a la versión 2015 de la Norma ISO 9001.

Es relevante destacar que la recolección de datos se llevó a cabo por medio de entrevistas a los jefes de proceso y representante de la dirección que actualmente

² SALKIND, N. J. Método de investigación. México: Prentice-Hall, 1998. Citado por BERNAL TORRES, Cesar Augusto. Metodología de la investigación para administración, economía, humanidades y ciencias sociales, tercera edición. Bogotá: Pearson Educación, 2010. p. 113.

³ ULLIN, Priscilla R.; ROBINSON, Elizabeth T. y TOLLEY, Elizabeth E. Investigación aplicada en salud pública: métodos cualitativos. Washington: Organización Panamericana de la Salud, 2006. p. 47

lideran el sistema de gestión de calidad. Después se procedió a revisar en detalle los procedimientos, manuales, políticas y caracterizaciones implementados en la organización, con el fin de conocer a fondo el grado de cumplimiento de la nueva versión de la norma ISO 9001. Como datos secundarios se acudió a la consulta de fuentes bibliográficas y tutoriales dedicados a la implementación de la norma ISO 9001:2015 y herramientas de diagnóstico.

1.5.2 Método de Investigación

El tipo de método de investigación que se empleó para la ejecución del proyecto es el deductivo, que permite obtener y/o realizar teorías particulares a través de la consulta de teorías universales que brindaran apoyo a los nuevos planteamientos⁴.

1.5.3 Fuentes de recolección de información

La recolección de la información se llevó a cabo de la siguiente manera:

Tabla 1. Fuentes de recolección de información

TIPO DE FUENTE	FUENTE DE INFORMACIÓN	DATOS A OBTENER
Primaria	Jefes de proceso	Entrevista con cada jefe con el fin de realizar un diagnóstico del estado actual del proceso frente al cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001 Versión 2015.
Primaria	Representante de la dirección	Entrevista con el representante de la dirección el fin de realizar un diagnóstico del estado actual del sistema de calidad frente al cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001 Versión 2015.
Secundaria	Revisión documental	Revisión del manual de calidad, procedimientos, manuales y caracterizaciones del sistema de gestión ISO 9001:2008.
Secundaria	Consulta material bibliográfico y ayudas afines	Consulta en libros, tutoriales, artículos, entre otros documentos que brinden orientación en los temas desarrollados.

Fuente: Elaboración propia

⁴ BERNAL TORRES, Cesar Augusto. Metodología de la investigación para administración, economía, humanidades y ciencias sociales, tercera edición. Bogotá: Pearson Educación, 2010. p. 59.

1.5.4 Etapas en la investigación

Una vez se establece la metodología, el método de investigación y se conocen las fuentes y técnicas de recolección de la información, se establecen las etapas que permitieron abordar la investigación en un orden lógico en el desarrollo de la propuesta planteada.

ETAPA 1: CONSULTA MATERIAL DE APOYO.

En esta etapa se realizó consulta del material de apoyo bibliográfico que permitió dar inicio al diseño del marco teórico utilizado para sustentar el desarrollo de la propuesta planteada. Dicha consulta se llevó a cabo de acuerdo a las recomendaciones hechas por el director de trabajo de grado.

ETAPA 2: NUEVO ENFOQUE Y PRINCIPALES CAMBIOS DE LA NORMA NTC ISO 9001:2015.

En esta etapa se revisaron cuáles fueron los principales cambios que se deben aplicar para la transición hacia la versión 2015; entre los cuales están enfatizar y guiar el enfoque por procesos, que se incluye a nivel de requisito y especifica elementos mínimos para su aplicación; y la adopción de la estructura de alto nivel, lo cual permite que otros sistemas de gestión ISO puedan compartir un formato común, independientemente de la disciplina específica a la que se refieren.

ETAPA 3: DEFINICIÓN DEL PLAN DE ACTIVIDADES Y LA METODOLOGÍA PARA IMPLEMENTAR LOS CAMBIOS DE ACUERDO A LA VERSIÓN ISO 9001: 2015.

En esta etapa se definieron el plan de actividades y la metodología, consistente ésta última en proponer una serie de herramientas útiles para implementar los cambios requeridos y monitorear su desarrollo. Lo anterior se realizó con la ayuda de la consulta de material bibliográfico.

ETAPA 4: REALIZACIÓN DEL PLAN DE IMPLEMENTACIÓN Y CAPACITACIÓN PARA LOS EMPLEADOS DE LA ORGANIZACIÓN.

Se desarrolla un cronograma de trabajo y se proponen una serie de acciones guía para la capacitación de los empleados, a partir de la información recolectada en el material bibliográfico y las entrevistas realizadas a los jefes de proceso y al representante de la dirección.

2. MARCO REFERENCIAL

2.1 MARCO TEÓRICO

2.1.1 El proceso administrativo

El control dentro de la administración de organizaciones tiene sus orígenes dentro de la escuela del pensamiento clásico de la administración, donde Adam Smith, Frederick Taylor, Henri Fayol, así como también Max Weber y Elton Mayo, sentaron las bases de lo que hoy por hoy puede considerarse, en esencia, la administración de organizaciones⁵.

De esta forma, la administración científica surge en respuesta a la búsqueda por parte de las organizaciones de una mayor eficiencia dentro de las líneas de producción, tomando como punto de partida los planteamientos del economista escocés Adam Smith, quien en su libro "La Riqueza de las Naciones" habla acerca de la "mano invisible" que regula los mercados y de la división del trabajo; esta última fundamental para el desarrollo de la administración⁶. Posteriormente, Frederick Taylor con sus estudios de tiempos y movimientos desarrolla lo que se conocería como Administración Científica, la cual se encarga, a grandes rasgos, de racionalizar el trabajo a través de la mejora y rediseño de los procesos⁷.

Paralelo al trabajo de Taylor, el ingeniero francés Henri Fayol desarrolla el proceso administrativo⁸, identificando las funciones que lo reflejan precisamente:

- Planeación
- Organización
- Dirección
- Control

El proceso administrativo de Henri Fayol tiene como enfoque la administración de la organización total, sistematizando sus experiencias en el área administrativa para dar como resultado una guía para otros gerentes⁹.

⁵ ZAPATA DOMÍNGUEZ, Álvaro; MURILLO VARGAS, Guillermo y MARTÍNEZ CRESPO, Jenny. Organización y management: naturaleza, objeto, método, investigación y enseñanza. Cali: Editorial Universidad del Valle, 2006. p. 59

⁶ Ibíd., p. 61

⁷ Ibíd., p. 62

⁸ Ibíd., p. 65

⁹ GRIFFIN, Ricky W. Administración, 10 ed. México D.F.: Cengage Learning, 2011. p. 38

2.1.2 Control

El control puede definirse como el "proceso de vigilar las actividades para cerciorarse de que se desarrollan conforme se planearon y para corregir cualquier desviación evidente"¹⁰. Robbins, hablando de los administradores, menciona que "(...) no se puede saber realmente si [sus unidades] se están desempeñando en forma correcta, sino hasta después de evaluar las actividades que se desarrollan y de comparar el desempeño real con el estándar deseado"¹¹.

Otra definición de control es planteada por Boland, Carro, Stancatti, Gismano y Banchieri, quienes hablando de la función administrativa de control la definen como "aquella que permite, en todo tipo de organización [...] comprobar en forma permanente en qué medida sus planes se están cumpliendo y asegurarse, de esta forma, altas probabilidades de alcanzar los objetivos que se ha fijado"¹².

Retomando a Fayol, este define al control como "verificar si todo se realiza conforme al programa adoptado, a las órdenes impartidas y a los principios admitidos. Tiene la finalidad de señalar faltas y errores para que se pueda repararlos y evitar su repetición. Se aplica a todo: a las cosas, a las personas y a los actos [...] para que el control sea eficaz debe ser realizado en tiempo oportuno y seguido de sanciones"¹³. Es en esta última parte (las sanciones) donde el concepto se adapta a la modernidad y pasa a ser sustituido por los conceptos de calidad total y mejora continua¹⁴.

2.1.2.1 Proceso de Control

En el proceso de control se puede identificar una secuencia lógica que precede a la toma de decisiones relacionada con aquello que se está midiendo. De acuerdo con Robbins y Coulter¹⁵, el proceso de control tiene tres etapas:

¹⁰ ROBBINS, Stephen P. Administración, teoría y práctica. Naucalpán de Juárez: Prentice-Hall Hispanoamericana, 1994. Pág. 599

¹¹ *Ibíd.* Pág. 599

¹² BOLAND, Lucrecia; CARRO, Fernanda; STANCATTI, María Jesús; GISMANO, Yanina y BANCHIERI, Lucía. Funciones de la administración: teoría y práctica. Bahía Blanca: Editorial Universidad Nacional del Sur, 2007. p. 96

¹³ FAYOL, H.; TAYLOR, F. Administración industrial y general – principios de la administración científica. Buenos Aires: Editorial Hyspamérica, 1985. Citado por BOLAND, Lucrecia; CARRO, Fernanda; STANCATTI, María Jesús; GISMANO, Yanina y BANCHIERI, Lucía. Funciones de la administración: teoría y práctica. Bahía Blanca: Editorial Universidad Nacional del Sur, 2007. p. 96

¹⁴ BOLAND, Lucrecia, *et al.* Op. cit., p. 96

¹⁵ ROBBINS, S. y COULTER, M. Administración. México D.F.: Prentice-Hall, 1996. pp. 657-662. Citado por BOLAND, Lucrecia; CARRO, Fernanda; STANCATTI, María Jesús; GISMANO, Yanina y

- **Medición real del desempeño:** para identificar el desempeño real que tiene un proceso o área dentro de la organización se debe identificar en primer lugar qué se desea medir, y posteriormente cómo se desea realizar la medición. Lo anterior, permite establecer una línea base o estándar bajo el cual realizar las comparaciones de los niveles reales de desempeño.
- **Comparación del desempeño real contra el estándar:** una vez se tiene definido el estándar contra el cual realizar la comparación del desempeño, se utilizan herramientas estadísticas de medición que arrojan como resultado la variación o desviación de los indicadores reales versus los estándares previamente definidos. Esta información pasa después a ser parte de la toma de decisiones por parte de la administración.
- **Toma de acción administrativa para corregir las desviaciones:** en este punto, los administradores deben tomar decisiones para corregir las desviaciones del estándar que tienen los procesos o áreas de la organización. Estas decisiones pueden ser de tipo correctivo inmediato (solución a corto plazo) o de tipo correctivo básico (solución de fondo a la fuente de la desviación).

2.1.2.2 Tipos de Control

De forma similar, Robbins y Coulter establecen también que existen tres tipos de control¹⁶:

- **Control previo o preventivo:** en este tipo de control se previenen los problemas de forma anticipada. La clave de este tipo de control es tomar decisiones administrativas antes de que aparezcan problemas.
- **Control concurrente o concomitante:** este tipo de control se lleva a cabo durante la ejecución de los procesos, y está enfocado a la corrección inmediata de los problemas conforme estos surgen.
- **Control posterior:** para este tipo de control se usa la retroalimentación obtenida de los procesos que estuvieron sujetos a desviaciones del

BANCHIERI, Lucía. Funciones de la administración: teoría y práctica. Bahía Blanca: Editorial Universidad Nacional del Sur, 2007. p. 97

¹⁶ ROBBINS, S. y COULTER, M. Op. cit. pp. 662-666. Citado por BOLAND, Lucrecia; CARRO, Fernanda; STANCATTI, María Jesús; GISMANO, Yanina y BANCHIERI, Lucía. Funciones de la administración: teoría y práctica. Bahía Blanca: Editorial Universidad Nacional del Sur, 2007. p. 99

estándar. La desventaja de este tipo de control es su aplicación posterior a los errores.

2.1.2.3 Instrumentos de Control

Existen numerosas herramientas que permiten ejecutar el proceso de control y obtener resultados a partir de esta ejecución, con el fin de simplificar la tarea de la toma de decisiones. Entre estas herramientas, las más comunes se mencionan a continuación¹⁷:

- Método PERT/CPM
- Diagrama de Gantt
- Diagrama de Espina de Pescado
- Árbol de Problemas
- Control estadístico de procesos
- Diagrama de Pareto

2.1.3 Calidad

La calidad, de acuerdo con Cubillos y Rozo Rodríguez¹⁸ es un elemento que ha acompañado la historia desde los inicios de la civilización humana, evidenciado de forma principal en la selección cuidadosa de alimentos que no fueran en contra de su propio bienestar, pasando de esta forma por el desarrollo y la iteración en la creación de armas y herramientas que facilitarían el proceso de caza y recolección de alimentos, y dando claros ejemplos de la importancia de la calidad en el mundo antiguo en el Código de Hammurabi, donde se establecía que "si un constructor construye una casa y no lo hace con buena resistencia y la casa se derrumba y mata a los ocupantes, el constructor debe ser ejecutado".

De forma similar se encuentran documentados diferentes ejemplos de culturas tan variadas como la fenicia, griega, egipcia o maya, en las cuales se le da importancia a la homogeneidad en las artes de construcción o manufactura,

¹⁷ BOLAND, Lucrecia, *et al.* Op. cit. pp. 101-105

¹⁸ CUBILLOS RODRÍGUEZ, María Constanza; ROZO RODRÍGUEZ, Diego. El concepto de calidad: Historia, evolución e importancia para la competitividad. Revista Universidad de La Salle, [S.l.], n. 48, p. 82, abril 2009. ISSN 0120-6877. Disponible en: <<http://revistas.lasalle.edu.co/index.php/ls/article/view/1260/1153>>. Fecha de acceso: 11 dic. 2016

siendo esto, efectivamente, una forma en sí misma de calidad¹⁹. Es así como se va configurando el concepto de calidad, pasando por distintas etapas que la caracterizan.

2.1.3.1 Etapas de la Calidad

Etapa Artesanal

En la etapa artesanal, la calidad venía dada por la destreza de los maestros artesanos, principalmente aquellos ubicados en el periodo de la Edad Media. Estos artesanos comienzan a ponerle una marca personal a su trabajo, haciéndose un nombre dentro de sus comunidades y siendo reconocidos por la calidad de su trabajo, al cual le hacían inspecciones y control²⁰.

Etapa Industrial

Durante la Etapa Industrial de la calidad, que surgía en paralelo de la Revolución Industrial, surgieron avances en los procesos productivos tales como la especialización del trabajo y la producción en serie. Ahora no es el artesano quien realiza la inspección de los productos sino los operarios en la línea de producción, la cual se encarga de suplir la creciente demanda, sin hacer mucho énfasis en la calidad de los productos terminados²¹.

Etapa de Control de la Calidad

Basado en los principios de la administración científica de Taylor, surge en los organigramas de las organizaciones el área de control de calidad, la cual se encarga de inspeccionar uno a uno los productos que se elaboran en las fábricas. Esta etapa toma el nombre de "Control de Calidad por Inspección", en la cual el enfoque de la calidad se encuentra en atacar los efectos y no las causas de los errores.

Pasada la Primera Guerra Mundial, el matemático Walter Shewhart crea una gráfica de estadísticas de control con el propósito de controlar la calidad del

¹⁹ CUBILLOS RODRÍGUEZ, María Constanza; ROZO RODRÍGUEZ, Diego. Op. cit., p. 82

²⁰ Ibid., pp. 82-83

²¹ Ibid., p. 83

producto, lo que posteriormente tomó el nombre de gráficos de control estadístico, lo cual da paso a la siguiente etapa de la calidad²².

Etapa de Aseguramiento de la Calidad

Durante esta etapa, en plena Segunda Guerra Mundial aparece la necesidad de intensificar la calidad de los productos elaborados para la guerra, así como una estandarización que permitiera identificar fallas potencialmente mortales en los productos bélicos que usaban los soldados. De esta manera, surgen las primeras normas de calidad, las normas Z1²³.

En esta etapa la calidad se divide en dos enfoques: el occidental, a la cabeza de Estados Unidos, que prioriza la inspección, y el oriental, a la cabeza de Japón y de los trabajos del estadista estadounidense William Deming, quien llega al país en 1950 con el ciclo PHVA desarrollado por Shewhart, el cual hace énfasis en la prevención como forma de controlar aquellos factores del proceso que generaban productos con defectos²⁴.

Durante estos años, la calidad en Japón tiene un crecimiento exponencial, de la mano de personajes como Joseph Juran, Armand Feigenbaum, Kaoru Ishikawa y William Ouchi. En simultánea, en Estados Unidos Phillip Crosby habla de su nuevo concepto "cero defectos"²⁵.

Etapa de la Calidad Total

Esta etapa se caracteriza por el esfuerzo realizado por las organizaciones de alcanzar la calidad en todos los aspectos de las organizaciones, en todas las áreas que la componen, lo cual involucró en el proceso productivo a las áreas de la empresa que no necesariamente tienen contacto directo en la elaboración de los productos. Así, se empieza ver a la organización como un todo²⁶.

²² CUBILLOS RODRÍGUEZ, María Constanza; ROZO RODRÍGUEZ, Diego. Op. cit., p. 84

²³ *Ibíd.*, p. 85

²⁴ *Ibíd.*, p. 86

²⁵ *Ibíd.*, pp. 85-87

²⁶ *Ibíd.*, p. 87

Etapa de Mejoramiento Continuo

La última etapa de la calidad, en la que actualmente se encuentra es la etapa del mejoramiento continuo, caracterizada por ser moldeada por el actual ambiente económico, con multitud de empresas compitiendo por el dinero y la mente de los consumidores, que cada vez más buscan productos de la más alta calidad a menor precio, apoyado en el capital humano y la generación y transferencia de conocimiento como valor agregado²⁷.

2.1.3.2 Definiciones de Calidad²⁸

Según Deming

Para Edward Deming, la calidad es "el grado de uniformidad y fiabilidad a bajo costo y adecuado a las necesidades de los clientes.

Según Ishikawa

Para Kaoru Ishikawa, calidad es "diseñar, producir y ofrecer un producto o servicio que sea útil, al mejor precio posible, y que siempre satisfaga las necesidades del cliente.

Según Juran

Para Joseph Juran, la calidad es "la ausencia de defectos y la adecuación al uso [del producto]".

Según Crosby

Para Philip Crosby, la calidad es "el cumplimiento de los requerimientos, donde el sistema es la prevención, es estándar, es cero defectos".

2.1.4 ISO - Organización Internacional de Normalización

ISO (Organización Internacional de Normalización) es una federación mundial de organismos nacionales de normalización (organismo miembros del ISO)²⁹. El

²⁷ CUBILLOS RODRÍGUEZ, María Constanza; ROZO RODRÍGUEZ, Diego. Op. cit., p. 88

²⁸ ALCALDE SAN MIGUEL, Pablo. Calidad. Madrid: Ediciones Paraninfo, 2009. p. 6

²⁹ INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION ISO. About us [citado el 25 enero 2016]. Disponible en internet: < <http://www.iso.org/iso/home/about.htm> >

trabajo de preparación de las normas internacionales normalmente se realiza a través de los comités técnicos de ISO. Cada organismo miembro interesado en una materia para la cual se haya establecido un comité técnico, tiene el derecho de estar representado en dicho comité. Las organizaciones internacionales, públicas y privadas, en coordinación con ISO, también participan en el trabajo, ISO colabora estrechamente con la Comisión Electrotécnica Internacional (CEI) en todas las materias de normalización electrotécnica. Las Normas internacionales son editadas de acuerdo con las reglas establecidas en la parte 3 de las directivas ISO/CEI³⁰.

Los proyectos finales de normas internacionales (FDIS) adoptados por los comités técnicos son enviados a los organismos miembros para votación. La publicación como norma internacional requiere la aprobación al menos del 75% de los organismos miembros requeridos a vota. Se llama la atención sobre la posibilidad de que algunos de los elementos de esta norma internacional puedan estar sujetos a derechos de patente, ISO no asume la responsabilidad por la identificación de cualquiera o todos los derechos de patente³¹.

2.1.5 ISO 9001

La norma ISO 9001 especifica los requisitos para los sistemas de gestión de la calidad aplicables a toda organización que necesite demostrar su capacidad para proporcionar productos y/o servicios que cumplan los requisitos de sus clientes. El objetivo de esta norma es la mejora de desempeño de la organización y la satisfacción de los clientes y de otras partes interesadas.

Anualmente, un agente de certificadores realiza una auditoría de las empresas registradas con el objeto de asegurarse el cumplimiento de las condiciones que impone la norma ISO 9001.

³⁰ ATEHORTUA HURTADO, Federico. Gestión y auditoría de la calidad para organizaciones públicas: normas NTCGP 1000:2004 conforme a la ley 872 de 2003. Medellín: Editorial Universidad de Antioquia, 2005. p. 15.

³¹ Ibíd. p. 15

2.1.5.1 Evolución de la ISO 9001³²

La norma ISO 9001 fue pasando desde el aseguramiento, la gestión con su ciclo PHVA (planear, hacer, verificar, actuar), enfoque por procesos y ahora pensamiento basado en riesgos.

- 1987: se publica la primera serie de normas ISO 9000 la cual proveyó de una base y un modelo para el aseguramiento y control de la calidad basado en el cumplimiento de los requisitos del producto.
- 1994: Se publica la primera revisión de la norma, sin mayores cambios en ninguna de sus variantes ni sus requisitos.
- 2000: la publicación de la actualización de la norma, denominándose ISO 9001:2000. Ésta trajo una serie de cambios significativos, producto de una serie de encuestas a nivel global entre los usuarios y clientes de las distintas normativas ISO 9000. El modelo de la normativa pasó de un enfoque en los requisitos del producto a un enfoque en los procesos. Asimismo, se introdujeron los ocho principios de la gestión de la calidad, la mejora continua, y se incrementó la compatibilidad con otras normas de sistemas de gestión (ISO 14001, OHSAS).
- 2008: se publica la actualización de la norma ISO (ISO 9001:2008), que actualmente se encuentra en vigor (vigencia hasta septiembre de 2018). En esta revisión no se departe de los preceptos anteriores y se mantiene la misma estructura. Sin embargo, a través de la revisión se clarificó alguno de los requisitos con el fin de hacer más amigable su implementación.
- 2015: la nueva ISO 9001 2015 trae cambios muy importantes, aunque el más destacado es la incorporación de la gestión del riesgo o el enfoque basado en riesgos en los Sistemas de Gestión de la Calidad. Aunque es una técnica normalmente aplicada en las organizaciones hasta ahora no estaba alineada con el Sistema de Gestión de la Calidad.

La norma ISO 9001 versión 2015 ya está siendo implementada en las organizaciones, aunque existe un periodo de transición de tres (3) años especialmente relevante para aquellas que tengan un certificado vigente bajo ISO 9001:2008. Es muy importante no dejar todo el trabajo para el final del citado periodo, pues se puede poner en riesgo la recertificación de la organización.

³² DIPLOMADO SISTEMA DE GESTIÓN ISO 9001:2015. (febrero, 2016 – junio 2016: Cali, Colombia). Memorias. Cali: Instituto Colombiano de Normalización y Certificación, 2016.

Figura 1. Cronología de la evolución de la norma ISO 9001



Fuente: DIPLOMADO SISTEMA DE GESTIÓN ISO 9001:2015. (febrero, 2016 – junio 2016: Cali, Colombia). Memorias. Cali: Instituto Colombiano de Normalización y Certificación, 2016.

2.1.5.2 Sistemas de gestión de la calidad

La norma ISO 9001 está conformada por 10 capítulos, de los cuales los capítulos 4, 5, 6, 7, 8, 9 y 10 contienen los requisitos para un sistema de gestión de calidad. Se aclara que los numerales de la norma 1 al 3, son informativos, el proceso de calidad empieza en la norma numeral 4 y finaliza en el Numeral 10, los cuales son auditables.

La siguiente es una lista de chequeo parcial de los numerales y estructura de la norma ISO 9001 versión 2015, contiene los títulos de los numerales principales³³.

1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN.

Esta Norma Internacional especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad cuando una organización:

- a) Necesita demostrar su capacidad para proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables, y
- b) aspira a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora del sistema y el

³³ Norma ISO 9001:2015.

aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.

Todos los requisitos de esta Norma Internacional son genéricos y se pretende que sean aplicables a todas las organizaciones, sin importar su tipo o tamaño, o los productos y servicios suministrados.

2. REFERENCIAS NORMATIVAS.

Los documentos indicados a continuación, en su totalidad o en parte, son normas para consulta indispensables para la aplicación de este documento. Para las referencias con fecha, sólo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición (incluyendo cualquier modificación de ésta).

3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES.

Para los fines de este documento, se aplican los términos y definiciones incluidos en la Norma ISO 9000:2015.

4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN.

4.1 Comprensión de la organización y de su contexto.

La organización debe determinar las cuestiones externas e internas que son pertinentes para su propósito y su dirección estratégica, y que afectan su capacidad para lograr los resultados previstos de su sistema de gestión de calidad.

La organización debe realizar el seguimiento y la revisión de la información sobre estas cuestiones externas e internas.

4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas.

Debido a su efecto o efecto potencial en la capacidad de la organización de proporcionar regularmente productos y servicio que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables, la organización debe determinar:

a) Las partes interesadas que son pertinentes al sistema de gestión de la calidad;

b) los requisitos pertinentes de estas partes interesadas para el sistema de gestión de la calidad.

La organización debe realizar el seguimiento y la revisión de la información sobre estas partes interesadas y sus requisitos pertinentes.

4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de calidad.

La organización debe determinar los límites y la aplicabilidad del sistema de gestión de calidad para establecer su alcance.

4.4 Sistema de gestión de calidad y sus procesos.

La organización debe establecer, implementar, mantener y mejorar continuamente un sistema de gestión de calidad, incluido los procesos necesarios y sus interacciones, de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional.

5. LIDERAZGO.

5.1 Liderazgo y compromiso.

La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al sistema de gestión de calidad:

- a) Asumiendo la responsabilidad y obligación de rendir cuentas con relación a la eficacia del sistema de gestión de calidad;
- b) asegurándose de que se establezcan la política de la calidad y los objetivos de la calidad para el sistema de gestión de calidad, y que estos sean compatibles con el contexto y la dirección estratégica de la organización;
- c) asegurándose de la integración de los requisitos del sistema de gestión de calidad en los procesos de negocio de la organización;
- d) promoviendo el uso del enfoque a procesos y el pensamiento basado en riesgos;
- e) asegurándose de que los recursos necesarios para el sistema de gestión de la calidad estén disponibles;
- f) comunicando la importancia de una gestión de calidad eficaz y conforme con los requisitos del sistema de gestión de calidad;
- g) asegurándose de que el sistema de gestión de calidad logre los resultados previstos;
- h) comprometido, dirigiendo y apoyando a las personas, para contribuir a la eficacia del sistema de gestión de calidad;
- i) promoviendo la mejora;

j) apoyando otros roles pertinentes de la dirección, para mostrar su liderazgo en la forma en la que aplique a sus áreas de responsabilidad.

5.2 Política.

La alta dirección debe establecer, implementar y mantener una política de la calidad que:

- a) Sea apropiada al propósito y contexto de la organización y apoye su dirección estratégica;
- b) proporcione un marco de referencia para el establecimiento de los objetivos de la calidad;
- c) incluya un compromiso de cumplir los requisitos aplicables;
- d) incluya un compromiso de mejora continua del sistema de gestión de calidad.

5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización.

La alta dirección debe asegurarse de que las responsabilidades y autoridades para los roles pertinentes se asignen, se comuniquen y se entiendan en toda la organización.

6. PLANIFICACIÓN.

6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades.

Al planificar el sistema de gestión de la calidad, la organización debe considerar las cuestiones referidas en el apartado 4.1 y los requisitos referidos en el apartado 4.2, y determinar los riesgos y oportunidades que es necesario abordar con el fin de:

- a) asegurar que el sistema de gestión de la calidad pueda lograr sus resultados previstos;
- b) aumentar los efectos deseables;
- c) prevenir o reducir efectos no deseados;
- d) lograr mejora.

6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos.

La organización debe establecer objetivos de la calidad para las funciones y niveles pertinentes y los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad.

La organización debe mantener información documentada sobre los objetivos de la calidad.

6.3 Planificación de los cambios.

Cuando la organización determine la necesidad de cambios en el sistema de gestión de la calidad, estos cambios se deben de llevar a cabo de manera planificada (véase 4.4).

7. APOYO.

7.1 Recursos.

La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del sistema de gestión de la calidad.

La organización debe considerar:

- a) las capacidades y limitaciones de los recursos internos existentes;
- b) qué se necesita obtener de los proveedores externos.

7.2 Competencia.

La organización debe:

- a) Determinar la competencia necesaria de las personas que realizan, bajo su control, un trabajo que afecta al desempeño y eficacia del sistema de gestión de la calidad;
- b) asegurarse de que estas personas sean competentes, basándose en la educación, formación o experiencias apropiadas;
- c) cuando sea aplicable, tomar acciones para adquirir la competencia necesaria y evaluar la eficacia de las acciones tomadas;
- d) conservar la información documentada apropiada como evidencia de la competencia.

7.3 Toma de conciencia.

La organización debe asegurarse de que las personas que realizan el trabajo bajo control de la organización tomen conciencia de:

- a) La política de la calidad;
- b) los objetivos de la calidad pertinentes;
- c) su contribución a la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluidos los beneficios de una mejora del desempeño;

d) las implicaciones del incumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de la calidad.

7.4 Comunicación.

La organización debe determinar las comunicaciones internas y externas pertinentes al sistema de gestión de la calidad, que incluyan:

- a) Que comunicar;
- b) cuándo comunicar;
- c) a quién comunicar;
- d) cómo comunicar;
- e) quién comunica.

7.5 Información documentada.

El sistema de gestión de la calidad de la organización debe incluir:

- a) la información documentada requerida por la Norma Internacional;
- b) la información documentada que la organización determina como necesaria para la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

8. OPERACIÓN.

8.1 Planificación y control operacional.

La organización debe planificar, implementar y controlar los procesos (véase 4.4) necesarios para cumplir los requisitos para la provisión de los productos y servicios, y para implementar las acciones determinadas en el capítulo 6.

8.2 Requisitos para los productos y servicios.

Cuando se determinan los requisitos para los productos y servicios que se van a ofrecer a los clientes, la organización debe asegurarse de que:

- a) los requisitos para los productos y servicios se definen, incluyendo: 1. Cualquier requisito legal y reglamentario aplicable; 2. Aquellos considerados necesarios por la organización;
- b) la organización puede cumplir con las declaraciones acerca de los productos y servicios que ofrece.

8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios.

La organización debe establecer, implementar y mantener un proceso de diseño y desarrollo que sea adecuado para asegurarse de la posterior provisión de productos y servicios.

8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente.

La organización debe asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente son conforme a los requisitos.

8.5 Producción y provisión del servicio.

La organización debe implementar la producción y provisión del servicio bajo condiciones controladas. Las condiciones controladas deben incluir, cuando sea aplicable:

- a) La disponibilidad de información documentada que defina: 1) las características de los productos a producir, los servicios a prestar, o las actividades a desempeñar; y 2) los resultados a alcanzar;
- b) la disponibilidad y el uso de los recursos de seguimiento y medición adecuados;
- c) la implementación de actividades de seguimiento y medición en las etapas apropiadas para verificar que cumplen los criterios para el control de los procesos o sus salidas, y los criterios de la aceptación para los productos y servicios;
- d) el uso de la infraestructura y el entorno adecuado para la operación de los procesos;
- e) la designación de personas competentes incluyendo cualquier calificación requerida;
- f) la validación y revelación periódica de la capacidad para alcanzar los resultados planificados de los procesos de producción y de la prestación del servicio, cuando las salidas resultantes no puedan verificarse mediante actividades de seguimiento o medición posteriores;
- g) la implementación de las acciones para prevenir los errores humanos;
- h) la implementación de las actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega.

8.6 Liberación de los productos y servicios.

La organización debe implementar las etapas educadas; para verificar que se cumplen los requisitos de los productos y servicios. La liberación de los productos y servicios al cliente no debe llevarse a cabo hasta que se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas, a menos que sea aprobado de otra manera por una autoridad pertinente y, cuando sea aplicable, por el cliente.

8.7 Control de las salidas no conformes.

La organización debe asegurarse de que las salidas que no sean conformes con sus requisitos se identifican y se controlan para prevenir su uso o entrega no intencionada.

La organización debe tomar las acciones adecuadas basándose en la naturaleza de la no conformidad y en su efecto sobre la conformidad de los productos y servicios. Esto se debe aplicar también a los productos y servicios no conformes detectados después de la entrega de los productos, durante o después de la provisión de los servicios.

9. EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO.

9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación.

La organización debe determinar:

- a) Qué necesita seguimiento y medición;
- b) los métodos de seguimientos, medición, análisis y evaluación necesarios para asegurar resultados validos;
- c) cuando se deben llevar a cabo el seguimiento y la medición;
- d) cuando se deben analizar y evaluar los resultados del seguimiento y la medición.

La organización debe evaluar el desempeño y la eficiencia del sistema de gestión de la calidad.

9.2 Auditoría interna.

La organización debe llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados para proporcionar información acerca del sistema de gestión de la calidad:

- a) Es conforme con:
 - 1) Los requisitos propios de la organización para su sistema de gestión de la calidad;
 - 2) los requisitos de esta Norma Internacional;
- b) se implementa y se mantiene eficazmente.

9.3 Revisión por la dirección.

La alta dirección debe revisar el sistema de gestión de la calidad de la organización a intervalos planificados, para asegurarse de su convivencia, adecuación, eficacia y alineación continuas con la dirección estratégica de la organización.

10. MEJORA.

10.1 Generalidades.

La organización debe determinar y seleccionar las oportunidades de mejorar e implementar cualquier acción necesaria para cumplir los requisitos del cliente y aumentar la satisfacción del cliente.

10.2 No conformidad y acción correctiva.

10.2.1 Cuando ocurra una no conformidad, incluida cualquiera originada por quejas, la organización debe:

a) Reaccionar ante la conformidad y, cuando sea aplicable:

1) Tomar acciones para controla y corregirla;

2) hacer frente a las consecuencias;

b) evaluar las necesidades de las acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con el fin de que no vuelva a ocurrir ni ocurra en otra parte, mediante:

1) la revisión y el análisis de la no conformidad;

2) la determinación de las causas de la no conformidad;

3) la determinación de si existen no conformidades similares, o que potencialmente puedan ocurrir;

c) implementar cualquier acción necesaria;

d) revisar la eficacia de cualquier acción correctiva tomada;

e) si fuera necesario, actualizar los riesgos y oportunidades determinados durante la planificación; y

f) si fuera necesario, hacer cambios al sistema de gestión de la calidad.

Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.

10.3 mejora continua.

La organización debe mejorar continuamente la conveniencia, adecuada y eficacia del sistema de gestión de la calidad.

La organización debe considerar los resultados del análisis y la evaluación, y las salidas de la revisión por la dirección, para determinar si hay necesidades u oportunidades que deben considerarse como partes de la mejora continua.

2.1.5.3 Nuevo enfoque y principales cambios de la Norma NTC ISO 9001:2015³⁴

Los principales cambios guardan relación con el formato (estructura) y la mayor importancia que se le da al riesgo:

1. Se usa la misma estructura de alto nivel usada por otras normas de sistemas de gestión, lo que ayudará a las empresas a implementar más de una norma.

La estructura comprende:

Introducción

Capítulo 1: objeto y campo de aplicación.

Capítulo 2: referencias normativas.

Capítulo 3: términos y definiciones.

Capítulo 4: contexto de la organización.

Capítulo 5: liderazgo.

Capítulo 6: planificación.

Capítulo 7: soporte.

Capítulo 8: operación.

Capítulo 9: evaluación del desempeño.

Capítulo 10: mejora.

2. Entre las modificaciones principales incluidas en la versión 2015, es que se crea un requisito explícito para el pensamiento basado en el riesgo (identificación y control), con el fin de apoyar y mejorar la comprensión y la aplicación del enfoque por procesos³⁵.

Uno de los cambios claves en la revisión de 2015 de la norma ISO 9001 es establecer un enfoque sistemático hacia el riesgo, en lugar de tratarlo como un

³⁴ DIPLOMADO SISTEMA DE GESTIÓN ISO 9001:2015. Op. cit.

³⁵ Ibíd.

componente sencillo de un sistema de gestión de la calidad³⁶. En las ediciones previas de ISO 9001, una sección sobre acción preventiva estaba separada del resto. Ahora el riesgo se considera y se incluye en toda la norma.

El enfoque de riesgos se encuentra en la primera parte del capítulo 6. Planificación, en el cual se deben determinar los riesgos y oportunidades que deben ser tenidas en cuenta para asegurar que el sistema de gestión de la calidad puede alcanzar el producto pretendido; prevenir, o reducir efectos no deseados y alcanzar la mejora.

La implementación del enfoque basado en el riesgo posibilita que la organización se haga proactiva más que puramente reactiva, previniendo o reduciendo los efectos no deseados y promoviendo la mejora continua. Por lo tanto, la acción preventiva es automática cuando el sistema de gestión se basa en el riesgo.

En el nuevo enfoque, el riesgo necesariamente no va a ser algo negativo. En el pensamiento con base en el riesgo, también se puede encontrar la oportunidad, ésta algunas veces considera el lado positivo del riesgo.

Por lo tanto, es necesario analizar las oportunidades y considerar en que se puede o se debería actuar. Se deben tomar en consideración tanto el impacto como la factibilidad de tomar una oportunidad. Cualquiera que sea la acción que se tome, cambiarán el contexto y los riesgos y éstos se deben reconsiderar.

3. Mayor énfasis en el contexto organizacional y en las partes interesadas³⁷.

a) Contexto organizacional: nuevo requisito, 4.1 comprensión de la organización y su contexto. La organización debe determinar los asuntos externos e internos que son pertinentes para su propósito y su dirección estratégica y que afectan a su capacidad para lograr los resultados previstos de su sistema de gestión de la calidad.

El contexto organizacional se orienta al entendimiento de la organización de su entorno interno y externo (incluyendo la legislación aplicable) identificando

³⁶ DIPLOMADO SISTEMA DE GESTIÓN ISO 9001:2015. Op. cit.

³⁷ Ibíd.

aquellos factores que afectan la capacidad de la organización de lograr los resultados esperados.

b) Partes interesadas: requisito nuevo, 4.2 comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas. Son aquellas personas o grupos que tienen, o reclaman tener, derechos, intereses o propiedades en una empresa y sus actividades pasadas, presentes o futuras.

Aunque las partes interesadas eran tenidas en cuenta en la versión 2008 para la definición de la política de calidad; en la versión 2015 se deben identificar (por responsabilidad, influencia, cercanía, dependencia y representación), conocer sus necesidades y expectativas, así como realizar las acciones necesarias para abordar sus riesgos y oportunidades, requisito 6.1.1.

Las partes interesadas de la organización pueden ser internas y externas.

Internas: empleados, accionistas, alta dirección.

Externas: clientes, competidores, proveedores, aliados empresariales, gobierno, comunidades locales.

La organización determina estas partes interesadas relevantes según su efecto (impacto) en la capacidad de la organización para suministrar consistentemente o regularmente productos y servicios que cumplan con los requisitos del cliente y legales.

4. Los requisitos relevantes se refieren a aquellos que afectan el cumplimiento de los resultados esperados. Es importante tener en cuenta que el enfoque de la ISO 9001:2015 es hacia el cumplimiento de los requisitos del cliente y los requisitos relevantes de las partes interesadas deben determinarse para considerarse en la planificación del sistema de gestión. Esta información debe ser monitoreada y revisada³⁸.

³⁸ DIPLOMADO SISTEMA DE GESTIÓN ISO 9001:2015. Op. cit.

5. Nueva redacción para hacer la norma más general y más fácilmente aplicable en las industrias de servicios³⁹.

- Referencia explícita a los bienes y servicios.
- Revisión de equipos de medición y el diseño y desarrollo.

6. Enfoque por procesos⁴⁰: el enfoque por procesos es más explícito que en la edición del 2008. En el requisito 4.4 sistema de gestión de calidad y sus procesos, especifica los requisitos esenciales del enfoque por procesos.

A partir de esto, la organización debe determinar cuáles son los procesos necesarios para el sistema de gestión de calidad de la organización.

7. Control de bienes y servicios provistos externamente⁴¹.

Requisito nuevo: 8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente. Incluye todas las formas de provisión externa. Enfoque basado en el riesgo para determinar el tipo y alcance del control.

8. No más manual de la calidad⁴².

La versión 2015 ya no exige a las organizaciones certificadas que mantengan un manual de la calidad actualizado. Sin embargo, se advierte que la exigencia de documentación aún forma parte de la norma. Todavía es necesario documentar, mantener y conservar información relevante. Por lo tanto, un manual de la calidad sigue siendo una forma de cumplir con esta exigencia, aunque no es la única solución.

9. Liderazgo y compromiso de la alta dirección⁴³.

³⁹ DIPLOMADO SISTEMA DE GESTIÓN ISO 9001:2015. Op. cit.

⁴⁰ Ibíd.

⁴¹ Ibíd.

⁴² Ibíd.

⁴³ Ibíd.

En la versión 2015, la alta dirección de la organización está obligada a demostrar su liderazgo y compromiso con el sistema de gestión de calidad de la organización. Por lo anterior, el “representante de la dirección” desaparece completamente. La alta dirección debe asumir este rol.

Por lo tanto, la alta dirección la debe demostrar su liderazgo y compromiso además del sistema de calidad, con el cliente, mantenimiento de la política de calidad y la asignación de responsabilidades; los cuales deben ser comunicados y entendidos en la empresa.

10. Principios de la gestión de calidad⁴⁴.

Son la herramienta de trabajo de directivos para llevar a su organización hacia la mejora, orientándola hacia la consecución de la mejora del desempeño de su actividad (Tabla 2).

Es de resaltar que la versión 2008 contempla ocho (8) principios; sin embargo, en la nueva versión 2015 pasaron a ser sólo siete (7), pues los principios 4º “enfoque basado en procesos” y 5º “enfoque de sistema para la gestión” se unieron en uno solo, ya que los resultados deseados se logran de manera más eficaz y eficiente cuando las actividades se gestionan como procesos interrelacionados que funcionan como un sistema coherente.

A continuación se explican los siete (7) principios contenidos en la norma ISO 9001:2015⁴⁵.

⁴⁴ DIPLOMADO SISTEMA DE GESTIÓN ISO 9001:2015. Op. cit.

⁴⁵ Ibíd.

Tabla 2. Principios de la gestión de la calidad ISO 9001

No.	Versión 2008	Versión 2015	Ideas principales
1	Enfoque al cliente.	Enfoque al cliente.	• Exceder las expectativas del cliente, necesidades actuales y futuras. • Contribución al éxito sostenido • Creación de valor. • Incluye partes interesadas.
2	Liderazgo.	Liderazgo.	• En todo nivel. • Unidad de propósito. • Logro de objetivos, alineación a la estrategia.
3	Participación del personal.	Participación del personal.	• Competencia, compromiso y personal competente. • Agregación de valor. • Reconocimiento, empoderamiento.
4	Enfoque basado en procesos.	Enfoque basado en procesos.	• Eficacia y eficiencia. • Procesos interrelacionados. • Entendimiento de los procesos. • Sistema coherente. • Optimización del desempeño
	Enfoque de sistema para la gestión.		
5	Mejora.	Mejora.	Creación de nuevas oportunidades. Organización exitosa. Mantener los niveles actuales de desempeño. Reacción ante los cambios en sus condiciones internas y externas.
6	Enfoque basado en hechos para la toma de decisiones.	Toma de decisiones basada en evidencias.	El análisis de los hechos, de la evidencia y de los datos conduce a una mayor objetividad y confianza en las decisiones tomadas.
7	Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor.	Gestión de las relaciones.	Gestionar las relaciones con sus partes interesadas para optimizar el impacto en su desempeño.

Fuente: principios de calidad ISO 9001:2008, principios de calidad ISO 9001:2015

Principio 1: enfoque al cliente⁴⁶

1. Descripción: la gestión de la calidad tiene entre sus objetivos satisfacer las necesidades de los clientes y esforzarse en superar las expectativas de los mismos.
2. Justificación: el éxito de una organización se alcanza cuando atrae y retiene la confianza de los clientes. Para esto hay que entender las necesidades presentes y futuras que puedan tener.

El “enfoque al cliente” en la gestión de una empresa implica:

⁴⁶ DIPLOMADO SISTEMA DE GESTIÓN ISO 9001:2015. Op. cit.

- Estudiar y analizar las necesidades y expectativas de los clientes.
- Asegurarse de que los objetivos de mejora de la empresa coinciden con las necesidades y expectativas de los clientes.
- Comunicar y hacer entender las necesidades y expectativas de los clientes a todo el personal de la organización.
- Medir la satisfacción del cliente y actuar sobre los resultados.
- Gestionar de forma sistemática las relaciones con los clientes.

3. Ventajas para la empresa:

- La imagen de la empresa se fortalece a través de la satisfacción del cliente al demostrar que el cliente es la principal preocupación de la organización.
- Aumenta la fidelidad de los clientes dando como resultado un mejor posicionamiento en el mercado.

Principio 2: liderazgo⁴⁷

1. Descripción: los dirigentes han de establecer las condiciones en que las personas de la organización van a participar en los logros de los objetivos de la empresa.
2. Justificación: es necesario que la organización pueda alinear sus estrategias, políticas, procesos y recursos para conseguir sus objetivos. Los líderes establecen la unidad de propósito y la orientación de la organización. Ellos deberían crear y mantener un ambiente interno, en el cual el personal pueda llegar a involucrarse totalmente en el logro de los objetivos de la organización.
3. Ventajas para la empresa:
 - Las personas comprenderán y se sentirán motivadas respecto de las metas de la organización.
 - Las actividades son evaluadas, alineadas e implementadas en una manera unificada.
 - Disminuirá la comunicación deficiente entre los distintos niveles de una empresa.

La aplicación del principio de liderazgo conduce a lo siguiente:

⁴⁷ DIPLOMADO SISTEMA DE GESTIÓN ISO 9001:2015. Op. cit.

- Considerar las necesidades de todas las partes interesadas incluyendo clientes, propietarios, proveedores, accionistas, comunidades locales y la sociedad en su conjunto.
- Establecer una visión clara del futuro de la organización.
- Establecer metas y objetivos desafiantes.
- Crear y mantener valores compartidos, transparencia y modelos éticos en todos los niveles de la organización.
- Proporcionar a las personas los recursos necesarios, capacitación y libertad para actuar con responsabilidad.

Principio 3: compromiso del personal⁴⁸

1. Descripción: es esencial que la organización cuente con personas competentes y comprometidas en la labor de mejorar la capacidad de crear de la organización.
2. Justificación: para una administración eficaz y eficiente es necesaria la participación y respeto de todos los niveles de la organización. Facilitan esta tarea, la mejora de habilidades y los conocimientos entre otros aspectos.

El personal, a todos los niveles, es la esencia de una organización y su total compromiso posibilita que sus habilidades sean usadas para el beneficio de la organización.

3. Ventajas para la empresa:
 - Motivación, compromiso y participación de la gente en la organización.
 - Innovación y creatividad en la persecución de los objetivos de la organización.
 - Responsabilidad de los individuos respecto de su propio desempeño.
 - Disposición de los individuos a participar en y contribuir a la mejora continua.

⁴⁸ DIPLOMADO SISTEMA DE GESTIÓN ISO 9001:2015. Op. cit.

Principio 4: enfoque a procesos⁴⁹

1. Descripción: los resultados más consistentes se logran con mayor eficacia y eficiencia cuando se entienden las actividades y se gestionan como procesos interrelacionados y coherentes.
2. Justificación: el sistema de gestión de la calidad se compone de procesos interrelacionados. La comprensión de cómo se llegaron a los resultados permite optimizar el rendimiento de la organización.

Un resultado deseado se alcanza más eficientemente cuando las actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso.

3. Ventajas para la empresa:
 - Costos más bajos y períodos más cortos a través del uso eficaz de los recursos.
 - Resultados mejorados, consistentes y predecibles.
 - Identificación y priorización de las oportunidades de mejora.

Principio 5: mejora continua⁵⁰

1. Descripción: las organizaciones exitosas cuentan con el enfoque en la mejora continua.
2. Justificación: la mejora es indispensable para mantener el rendimiento de una organización, reaccionar a los cambios internos y externos y crear nuevas oportunidades.

La mejora continua del desempeño global de una organización debería ser un objetivo permanente de ésta.

3. Ventajas para la empresa:
 - Ventajas en el desempeño mediante capacidades organizacionales mejoradas.
 - Alineación de las actividades mejoradas a todos los niveles de acuerdo con un propósito estratégico de la organización.

⁴⁹ DIPLOMADO SISTEMA DE GESTIÓN ISO 9001:2015. Op. cit.

⁵⁰ Ibíd.

- Flexibilidad para reaccionar rápidamente ante las oportunidades.

Principio 6: toma de decisiones basada en la evidencia⁵¹

1. Descripción: las decisiones basadas en el análisis y evaluación de los datos y la información son más propensas a producir los resultados deseados.
2. Justificación: la toma de decisiones puede ser un proceso complejo, y siempre implica cierto grado de incertidumbre. A menudo, implica múltiples tipos y fuentes de entradas, así como su interpretación, que puede en ocasiones ser subjetiva. Es importante entender las relaciones de causa y efecto y posibles consecuencias no deseadas. Hechos, pruebas y análisis de datos conducen a una mayor objetividad y confianza en las decisiones tomadas. Las decisiones eficaces se basan en el análisis de los datos y la información.
3. Ventajas para la empresa:
 - Decisiones informadas.
 - Aumento de la capacidad para demostrar la eficacia de las decisiones anteriores mediante la referencia a los registros de los hechos.

Principio 7: gestión de las relaciones⁵²

1. Descripción: para el éxito sostenido, las organizaciones deben gestionar sus relaciones con las partes interesadas, como por ejemplo los proveedores.
2. Justificación: las partes interesadas influyen en el desempeño de una organización. El éxito sostenido es más probable que sea logrado cuando una organización gestiona las relaciones con sus partes interesadas para optimizar su impacto en su desempeño. La gestión de las relaciones con la red de proveedores y socios es a menudo de una importancia crucial.

Una organización, sus proveedores y otras partes interesadas son interdependientes, y una relación mutuamente beneficiosa aumenta la capacidad de ambos para crear valor.

⁵¹ DIPLOMADO SISTEMA DE GESTIÓN ISO 9001:2015. Op. cit.

⁵² Ibíd.

3. Ventajas para la empresa:

- Aumento de la capacidad para crear valor para todas las partes.
- Flexibilidad y velocidad de las respuestas conjuntas ante cambios del mercado o de las necesidades y expectativas de los clientes.
- Optimización de los costos y los recursos.

8. Comparativo de los requisitos en las versiones 2008 vs 2015 de la norma ISO 9001⁵³

A continuación se presenta la relación de los requisitos de la versión 2008 y la versión 2015 con el fin de identificar los principales cambios.

⁵³ DIPLOMADO SISTEMA DE GESTIÓN ISO 9001:2015. Op. cit.

Tabla 3. Comparativo versiones de la norma ISO 9001:2015 vs ISO 9001:2008

Versión 2015	Versión 2008	Algunos cambios principales
4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN	NA	Se identifica el contexto interno y externo de la organización.
4.1 Conocimiento de la organización y de su contexto.	NA	Identificar las cuestiones externas e internas de la organización que afectan el sistema de gestión de calidad (requisito nuevo).
4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas.	NA	Identificar las partes interesadas y sus requisitos pertinentes al sistema de gestión de calidad (requisito nuevo).
4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de calidad.	4.2.2 Manual de la calidad.	Define algunos requisitos a la hora de establecer el Alcance. Cambia las exclusiones por aplicaciones.
4.4 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos.	4.1 Requisitos generales de los sistemas de gestión de calidad.	Incluye el tratamiento de riesgos en los procesos. Retira el requisito sobre outsourcing y lo ubica junto a Compras (numeral 8.4).
5. LIDERAZGO		
5.1 Liderazgo y compromiso.		
5.1.1 Liderazgo y compromiso para el sistema de gestión de la calidad.	5.1 Compromiso de la dirección.	Responsabiliza a la alta dirección por la eficacia e ineficacia del sistema de gestión de calidad. Busca que el sistema de gestión de calidad se incorpore en los procesos del negocio de manera más clara.
5.1.2 Enfoque al cliente.	5.2 Enfoque al cliente.	Incluye como parte del enfoque al cliente, la identificación y tratamiento de los riesgos y oportunidades.
5.2 Política de la calidad.	5.2 Política de la calidad.	Es muy parecida a la versión 2008, pide además que la política se aplique y que esté disponible para las partes interesadas pertinentes.
5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización.	5.5.1 Responsabilidad y autoridad. 5.5.2 Representante de la dirección.	Quita la figura de representante de la dirección y permite que estas responsabilidades le sean asignadas a otras personas.

Tabla 3. (Continuación)

6. PLANIFICACIÓN PARA EL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD		
6.1 Acciones para tratar riesgos y oportunidades.	NA	Identificar y tratar los riesgos y oportunidades que pueden afectar los resultados previstos (objetivos de la calidad y elementos de salida de los procesos) (requisito nuevo).
6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos.	5.4.1 Objetivos de la calidad 5.4.2 Planificación del sistema de gestión de calidad.	Los objetivos deben ser actualizados. Se deja claro que la planificación requiere un plan de trabajo que especifique el qué, cómo, cuándo, etc.
6.3 Planificación de los cambios.	5.4.2 Planificación del sistema de gestión de calidad.	Planificar los cambios antes de implementarlos y tener en cuenta sus consecuencias potenciales.
7. SOPORTE		
7.1 Recursos		
7.1.1 Generalidades.	6.1 Provisión de recursos.	Proveer todos los recursos teniendo en cuenta la capacidad y limitaciones de ellos.
7.1.2 Personas.	NA	Asegurar la cantidad de personas (competentes) para las operaciones (numeral nuevo).
7.1.3 Infraestructura.	6.3 Infraestructura.	No hay cambios.
7.1.4 Ambiente para la operación de los procesos.	6.4 Ambiente de trabajo.	No hay cambios.
7.1.5 Recursos de seguimiento y medición.	7.6 Equipos de seguimiento y medición.	Amplía el alcance a otros recursos de seguimiento o medición, por ejemplo, inspecciones, encuestas, listas de chequeo, etc. La idea es asegurar que estos recursos son adecuados.
7.1.6 Conocimientos organizativos.	NA	Mantener y poner a disposición el conocimiento (aprendizaje organizacional) para los procesos y dejar historia de esto (requisito nuevo).
7.2 Competencia.	6.2 Recursos humanos.	Aplica para las personas que están bajo el control de la organización. Facilita la definición de la competencia, porque permite una combinación de educación, formación y/o experiencia. No se hace necesario la habilidad.
7.3 Toma de conciencia.	6.2 Recursos humanos.	Especifica más frente en qué deben ser conscientes las personas para mejorar el desempeño del sistema de gestión de la empresa.
7.4 Comunicación.	5.5.3 Comunicación interna.	Amplía el requisito hacia las comunicaciones externas y especifica más lo que debe tener el proceso de comunicación, por ejemplo, un plan de comunicación.
7.5 Información documentada.	4.2 Requisitos de la documentación.	No exige procedimiento para el control de documentos y registros.
7.5.1 Generalidades.	4.2.1 Generalidades 4.2.2 Manual de la calidad	Limita la información documentada a aquella que pide la norma y aquella voluntaria. Unifica el concepto de documento y registro. Elimina la necesidad de manual de la calidad.
7.5.2 Creación y actualización.	4.2.3 Control de documentos 4.2.4 Control de registros	Establece requisitos para la creación y actualización de la información documentada (requisito nuevo).
7.5.3 Control de la información documentada.	4.2.3 Control de documentos 4.2.4 Control de registros	Aunque es diferente en su redacción a la versión 2008, básicamente los requisitos son iguales.

Tabla 3. (Continuación)

8. OPERACIÓN		
8.1 Planificación y control operacional.	7.1 Planificación de la realización del producto.	Considera los riesgos para la planificación de la realización del producto o servicio.
8.2 Determinación de los requisitos para los productos y servicios.	7.2 Procesos relacionados con el cliente	Incluye controlar y manipular la propiedad del cliente.
8.2.1 Comunicación con el cliente	7.2.3 Comunicación con el cliente	Incluye la comunicación con los clientes en caso de acciones de contingencia, por ejemplo, cuando un producto está siendo usado y presenta fallas.
8.2.2 Determinación de los requisitos relativos a los productos y servicios.	7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con los productos.	No tiene mayores cambios.
8.2.3 Revisión de los requisitos relacionados con los productos y servicios	7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con los productos	No tiene mayores cambios.
8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios	7.3 Diseño y desarrollo	Organiza los numerales de manera más clara.
8.3.1 Generalidades.	NA	La organización debe garantizar la provision de productos y servicios.
8.3.2 Planificación del diseño y desarrollo.	7.3.1 Planificación del diseño y desarrollo.	No hay cambios representativos
8.3.3 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo.	7.3.2 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo.	Incluye otros elementos de entrada, tales como, normas y códigos de práctica, y las consecuencias potenciales de fallas debido a la naturaleza de los productos y servicios.
8.3.4 Controles del diseño y desarrollo.	7.3.4 Revisión del diseño y desarrollo. 7.3.5 Verificación del diseño y desarrollo. 7.3.6 Validación del diseño y desarrollo.	No hay cambios representativos. Se unen los numerales de revisión, verificación y validación
8.3.5 Elementos de salida del diseño y desarrollo.	7.3.3 Resultados del Diseño y Desarrollo.	No hay cambios representativos.
8.3.6 Cambios del diseño y desarrollo.	7.3.7 Control de cambios del Diseño y Desarrollo.	No hay cambios representativos.
8.4 Control de los productos y servicios suministrados externamente.	7.4 Compras	Incluye 3 tipos de compras: 1) Cuando el proveedor entrega a la organización. 2) Cuando el proveedor entrega directamente al cliente. 3) Procesos contratados externamente. Incluye el seguimiento del desempeño como insumo a la reevaluación.
8.4.1 Generalidades		No hay cambios representativos.
8.4.2 Tipo y alcance del control de la provisión externa.		No hay cambios representativos.
8.4.3 Información para los proveedores externos.		No hay cambios representativos.
8.5 Producción y prestación del servicio.	7.5 Producción y prestación del servicio	No hay cambios representativos.
8.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio	7.5.1 Control de la producción y prestación del servicio 7.5.2 Validación de los procesos de producción y prestación del servicio	Básicamente busca lo mismo que la versión 2008 pretende, pero incluye otros elementos como condiciones controladas, tales como: Personas, Infraestructura y el Ambiente para la operación.
8.5.2 Identificación y trazabilidad	7.5.3 Identificación y trazabilidad	No hay cambios representativos
8.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos.	7.5.4 Propiedad del cliente	Amplía el control sobre la propiedad del proveedor, por ejemplo con productos en consignación.
8.5.4 Preservación	7.5.5 Preservación del producto	No hay cambios representativos.
8.5.5 Actividades posteriores a la entrega.	7.5.1 Control de la producción y prestación del servicio.	Detalla a qué se refiere con actividades posteriores a la entrega. Define qué tener en cuenta (numeral nuevo).
8.5.6 Control de los cambios.	NA	Está asociado a los cambios que se pueden presentar en los procesos de realización (numeral nuevo).
8.6 Liberación de los productos y servicios.	8.2.4 Seguimiento y medición del producto.	No hay cambios representativos. Sin embargo, cambia de ubicación, ya que antes estaba en el numeral de seguimiento y medición, y cambia de nombre.
8.7 Control de los elementos de salida del proceso, los productos y los servicios no conformes.	8.3 Control del producto no Conforme.	Amplía su alcance a todos los elementos de salida de los procesos. Detalla el tipo de tratamiento que se puede aplicar a los no conformes.

Tabla 3. (Continuación)

9 EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO		
9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación.		
9.1.1 Generalidades	8.1 Generalidades	Se enfoca únicamente en la planificación del seguimiento, medición, análisis y evaluación. Se espera ver una especie de plan de seguimiento y medición.
9.1.2 Satisfacción del cliente	8.2.1 Satisfacción del cliente	No hay cambios representativos
9.1.3 Análisis y evaluación	8.4 Análisis de datos	Se complementa el concepto de análisis incluyendo el concepto de evaluación, sin embargo no cambia el concepto actual de análisis de datos incluido en la versión 2008.
9.2 Auditoría interna	8.2.2 Auditoría interna	No hay cambios representativos
9.3 Revisión por la dirección	5.6 Revisión por la dirección	Incluye nuevos elementos de entrada, tales como contexto de la organización, partes interesadas y acciones para tratar riesgos
10. MEJORA	NA	Desaparece el requisito de acciones preventivas y se reemplaza por pensamiento basado en riesgos que se incorpora en toda la norma.
10.1 Generalidades	8.5.1 Mejora continua	No hay cambios representativos.
10.2 No conformidad y acción correctiva.	8.5.2 Acción correctiva	Incluye las consecuencias posibles generadas a partir de una no conformidad y pide que las acciones aseguren que el problema no vuelva a ocurrir ni ocurra en otra parte.
10.3 Mejora continua.	8.5.1 Mejora continua.	Se enfoca en mejorar la: <i>Conveniencia</i> : que el sistema de gestión de calidad realmente sirva y genere beneficios. <i>Adecuación</i> : que el sistema de gestión de calidad cumpla los requisitos. <i>Eficacia</i> : que el sistema de gestión de calidad genere resultados.

Fuente: Elaboración propia con base en la norma ISO 9001 versión 2008 y versión 2015.

2.2 MARCO CONCEPTUAL

CALIDAD: definición de la norma ISO 9000: “Calidad: grado en el que un conjunto de características inherentes a un objeto (producto, servicio, proceso, persona, organización, sistema o recurso) cumple con los requisitos”⁵⁴.

CAMBIO: “se denomina cambio al proceso mediante el que un determinado estado de las cosas se sucede a otro estado. Concepto que denota la transición que ocurre de un estado a otro”⁵⁵.

⁵⁴ INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION ISO. Sistemas de gestión de la calidad — Fundamentos y vocabulario [citado el 11 febrero 2016]. Disponible en internet: <<https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9000:ed-4:v1:es>>

CONTROL DE VERSIÓN: “gestión de los diversos cambios que se realizan sobre los elementos de algún producto o una configuración del mismo. Una versión, revisión o edición de un producto, es el estado en el que se encuentra el mismo en un momento dado de su desarrollo o modificación”⁵⁶.

ENTORNO: “se refiere al espacio que nos rodea, y con el que interactuamos. Este espacio puede ser virtual o real, dependiendo al que se refiere, teniendo entorno natural, físico, social, económico, político”⁵⁷.

GESTIÓN: “gestión es la acción y el efecto de gestionar y administrar. De una forma más específica, una gestión es una diligencia, entendida como un trámite necesario para conseguir algo o resolver un asunto, habitualmente de carácter administrativo o que conlleva documentación. Gestión es también un conjunto de acciones u operaciones relacionadas con la administración y dirección de una organización”⁵⁸.

ISO 9000: es un conjunto de normas sobre calidad y gestión de calidad, establecidas por la Organización Internacional de Normalización (ISO). Se pueden aplicar en cualquier tipo de organización o actividad orientada a la producción de bienes o servicios⁵⁹.

ISO 9001: es una norma internacional que se aplica a los sistemas de gestión de calidad (SGC) y que se centra en todos los elementos de administración de calidad con los que una empresa debe contar para tener un sistema efectivo que le permita administrar y mejorar la calidad de sus productos o servicios⁶⁰.

OPORTUNIDAD: “del latín *opportunitas*, hace referencia a lo conveniente de un contexto y a la confluencia de un espacio y un periodo temporal apropiada para

⁵⁵ DEFINICIÓN ABC. Definición de cambio [citado el 11 febrero 2016]. Disponible en internet: <<http://www.definicionabc.com/general/cambio.php>>

⁵⁶ HERNÁNDEZ RODRÍGUEZ, Jesús Ignacio. Análisis y desarrollo web. 2014, p. 33.

⁵⁷ MASTER MAGAZINE. Definición de entorno [citado el 11 febrero 2016]. Disponible en internet: <<https://www.mastermagazine.info/termino/4898.php>>

⁵⁸ ACADEMIA EDU. Gestión [citado el 11 febrero 2016]. Disponible en internet: <http://www.academia.edu/25200862/Gesti%C3%B3n_es_la_acci%C3%B3n>

⁵⁹ INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION ISO. Sistemas de gestión de la calidad — Fundamentos y vocabulario. Op. cit.

⁶⁰ *Ibíd.*

obtener un provecho o cumplir un objetivo. Las oportunidades, por lo tanto, son los instantes o plazos que resultan propicios para realizar una acción”⁶¹.

PARTES INTERESADAS / STAKEHOLDER: una persona, grupo u organización que tiene interés o asuntos en una organización. En un proyecto, las partes interesadas son cualquier individuo, grupo u organización que forme parte o se vea afectado por el mismo, obteniendo algún beneficio o perjuicio. Cada organización tiene sus partes interesadas, también conocidas como grupos de interés o públicos de interés⁶².

PROCEDIMIENTO: “procedimiento es un término que hace referencia a la acción que consiste en proceder, que significa actuar de una forma determinada. El concepto, por otra parte, está vinculado a un método o una manera de ejecutar algo. Un procedimiento, en este sentido, consiste en seguir ciertos pasos predefinidos para desarrollar una labor de manera eficaz”⁶³.

PROCESO: “proviene del latín processus, que significa avance, marcha, progreso, desarrollo. La palabra proceso es un sustantivo masculino que se refiere de un modo general a la acción de ir hacia adelante. Proceso es un conjunto o encadenamiento de fenómenos, asociados al ser humano o a la naturaleza, que se desarrollan en un periodo de tiempo finito o infinito y cuyas fases sucesivas suelen conducir hacia un fin específico”⁶⁴.

RIESGO: según ISO 9001⁶⁵: efecto de la incertidumbre.

1. Un efecto es una desviación de lo esperado – positiva o negativa.
2. La incertidumbre es el estado, aunque sea parcial, de la deficiencia de información relacionada con la comprensión o el conocimiento de un evento, su consecuencia, o probabilidad.
3. El riesgo se caracteriza a menudo por referencia a posibles eventos (Guía ISO 73. 3.5.1.3) y consecuencias (Guía ISO 73. 3.6.1.3), o una combinación de éstos.
4. El riesgo se expresa a menudo en términos de una combinación de las consecuencias de un evento (incluyendo cambios en las circunstancias) y la probabilidad asociada (Guía ISO 73. 3.6.1.1) de ocurrencia.

⁶¹ DEFINICIÓN DE. Definición de oportunidad [citado el 11 febrero 2016]. Disponible en internet: <<http://definicion.de/oportunidad/>>

⁶² DIPLOMADO SISTEMA DE GESTIÓN ISO 9001:2015. Op. cit.

⁶³ DEFINICIÓN DE. Definición de procedimiento [citado el 11 febrero 2016]. Disponible en internet: <<http://definicion.de/procedimiento/>>

⁶⁴ SIGNIFICADOS. Significado de proceso [citado el 11 febrero 2016]. Disponible en internet: <<https://www.significados.com/proceso/>>

⁶⁵ DIPLOMADO SISTEMA DE GESTIÓN ISO 9001:2015. Op. cit.

SISTEMA: un sistema es un conjunto de elementos relacionados entre sí y que funcionan como un todo. Procede del latín *systema*, y este del griego σύστημα (*systema*, identificado en español como 'unión de cosas de manera organizada').

2.3 MARCO CONTEXTUAL

La siguiente información presenta, tanto el direccionamiento estratégico de la empresa Inversiones del Pacífico S.A., como la conformación de la estructura organizacional de la misma.

2.3.1 Misión

Somos una empresa líder en los municipios de Buenaventura y Dagua, contamos con un amplio portafolio de productos y servicios. Comercializamos juegos de suerte y azar y otros productos de nuestros aliados estratégicos, relacionados con transacciones electrónicas, respaldadas con infraestructura tecnológica de punta que permite realizar operaciones seguras, en tiempo real para satisfacer oportunamente las necesidades y expectativas de nuestros clientes, accionistas, empleados y comunidad influyente, aportando así al desarrollo de la región y el país⁶⁶.

2.3.2 Visión 2017

Permanecer como una organización competitiva y reconocida en el mercado donde hagamos presencia, enfrentando los retos de la globalización, con el mejor recurso humano y tecnológico, buscando oportunidades de negocios rentables e innovadores que nos permita ampliar nuestra cobertura y portafolio de productos y servicios, así como aumentar la rentabilidad de los accionistas y mejorar la calidad de vida de colaboradores y comunidad en general⁶⁷.

⁶⁶ INVERPACÍFICO S.A. Op. cit.

⁶⁷ Ibíd.

2.3.3 Objetivos de calidad⁶⁸

- Apoyar la gestión de los procesos para incrementar la mejora continua del sistema de gestión de calidad.
- Mejorar la satisfacción de nuestros clientes.
- Mejorar continuamente las competencias y la motivación del personal.
- Asegurar la disponibilidad de la infraestructura física y tecnológica y su tendencia vanguardista.
- Mejorar la rentabilidad de la organización.

2.3.4 Política de calidad

Estamos comprometidos con el mejoramiento continuo del Sistema de Gestión de Calidad, buscando superar las expectativas de nuestros clientes, con productos confiables y diversos; el uso de nuestros valores como centro de nuestros negocios, personal competente y motivado que mediante la utilización de nuestra infraestructura asegure la satisfacción total de las partes interesadas del negocio⁶⁹.

2.3.5 Valores institucionales⁷⁰

- Respeto: actuar con respeto es valorar a los demás, acatar las leyes y considerar la autoridad.
- Credibilidad: seguiremos fortaleciendo la confianza construida conjuntamente con nuestras áreas de influencia: clientes, accionistas, proveedores, empleados, gobierno y la comunidad en general.
- Responsabilidad: asumimos las consecuencias de nuestras acciones y decisiones. También tratamos de que todos nuestros actos sean realizados de acuerdo con una noción de justicia y de cumplimiento del deber en todos los sentidos.
- Honestidad: actuamos con integridad, legitimidad, transparencia y valentía.
- Lealtad: hablamos bien de nuestra organización, la defendemos cuidando su imagen y sus bienes.
- Calidad: trabajamos continuamente para lograr la excelencia en todas nuestras actuaciones.

⁶⁸ INVERPACIFICO S.A. Op. cit.

⁶⁹ Ibíd.

⁷⁰ Ibíd.

2.3.6 Objetivos estratégicos⁷¹

- Incrementar el valor de las ventas en un 7,5% anualmente.
- Mejorar la satisfacción del cliente en un 96% de acuerdo con nuestra evaluación anual.
- Incrementar la competencia del personal de la organización anualmente 0,3% para llegar al 4,5%.
- Incrementar la rentabilidad de la organización en un 5% anualmente.
- Mantener y/o mejorar la infraestructura física y tecnológica, para ello se realizaran inversiones en un 15% sobre utilidad operativa.
- Asegurar la disponibilidad de los recursos necesarios para la prestación del servicio.

2.3.7 Alineación del sistema de gestión de calidad y la planeación

La alineación del sistema de gestión de calidad y la planeación estratégica da a la organización herramientas de cómo enfocar los esfuerzos para alcanzar la misión y visión organizacional definidas, lo cual se logra mediante la interrelación de los objetivos del sistema de gestión de calidad, los objetivos de la planeación estratégica y la definición de los procesos responsables para dar cumplimiento a dichos objetivos (Tabla 4).

⁷¹ INVERPACÍFICO S.A. Op. cit.

Tabla 4. Alineación del sistema de gestión de calidad y planeación

POLÍTICA DE CALIDAD	OBJETIVOS S.G.C	OBJETIVOS ESTRATÉGICOS 2014 - 2017	PROCESO RELACIONADO
Estamos comprometidos con el mejoramiento continuo del sistema de gestión de la calidad, buscando superar las expectativas de nuestros clientes, con productos confiables y diversos; pago oportuno, personal competente y motivado que mediante el uso de una adecuada infraestructura asegure la satisfacción total de las partes interesadas del negocio.	Apoyar la gestión de los procesos para incrementar la mejora continua del sistema de gestión de calidad.	Asegurar la disponibilidad de los recursos necesarios para la prestación del servicio.	Gestión de calidad
			Gestión gerencial
	Mejorar la satisfacción de los clientes.	Mejorar la satisfacción del cliente en un 96% de acuerdo con nuestra evaluación anual.	Gestión de calidad
			Gestión de mercadeo y ventas
			Gestión gerencial
	Mejorar continuamente las competencias y la motivación del personal.	Incrementar la competencia del personal de la organización anualmente 0,3% para llegar al 4,5%.	Gestión humana
			Gestión de TIC
	Asegurar la disponibilidad de la infraestructura.	Mantener y/o mejorar la infraestructura física y tecnológica, para ello se realizaran inversiones en un 15% sobre utilidad operativa.	Gestión de logística
			Gestión de TIC
	Mejorar la rentabilidad de la organización.	Incrementar el valor de las ventas en un 7,5% anualmente.	Gestión de mercadeo y ventas
		Incrementar la rentabilidad de la organización en un 5% anualmente.	Gestión gerencial
			Gestión TIC

Fuente: INVERPACÍFICO S.A. Manual de calidad. Buenaventura: 2014.

El cuadro de mando establece la relación que existe entre la política de calidad, los objetivos del sistema de calidad y la planeación estratégica que tiene la organización, también se definen los procesos responsables del alcance de dichos objetivos.

La política de calidad definida por la organización es la declaración y compromiso de la alta dirección para lograr la satisfacción del cliente y la mejora continua del sistema.

Por lo anterior, el logro de los objetivos de calidad y los objetivos estratégicos van a permitir que la organización alcance el compromiso definido en la política de calidad; la cual la empresa debe mantener pues es su compromiso con las partes interesadas.

2.3.8 Mapa de procesos de la organización⁷²

El mapa de procesos en las organizaciones es la representación global y gráfica de cómo funciona la empresa, indica la secuencia e interacción de todos los procesos definidos.

En Inversiones del pacifico S.A. se definieron seis (6) procesos, los cuales se clasificaron de la siguiente manera:

- Procesos estratégicos o de dirección, en los cuales se encuentran los procesos de gestión administrativa y gerencial, y gestión de calidad.
- Procesos de realización o misionales, corresponde a los procesos de gestión de tecnología de la información y gestión de mercadeo y ventas.
- Procesos de apoyo o soporte, en esta categoría están los procesos gestión de recursos humanos y gestión de logística.

1. Gestión administrativa y gerencial.

La gerencia direcciona la filosofía y cultura de la organización, determinando las metas y proyectos en la búsqueda del desarrollo continuo al servicio de la comunidad asentada en los municipios de Buenaventura y Dagua (incluyendo su parte rural).

En este proceso están involucradas las áreas de control interno, seguridad, dirección financiera y la dirección administrativa; encargadas de brindar apoyo a la gerencia para la administración y la oportuna toma de decisiones.

2. Gestión de calidad.

Proceso que se encarga del mantenimiento del sistema de calidad, brindar apoyo a los procesos, controlar y actualizar la documentación. También se recibe, procesa y tramita las sugerencias, quejas y reclamos recibidos de los clientes, proveedores y la comunidad en general, dándole trámite y correctivo inmediato en aras de mejorar el servicio.

⁷² INVERPACIFICO S.A. Op. cit.

3. Gestión de tecnología de la información.

Tiene como objetivo, dirigir y controlar los sistemas de cómputo, actualización de software y hardware así como administración y afinamiento de la red de transmisión inalámbrica de la compañía. También es menester del proceso de tecnología, velar por la correcta parametrización de los programas de ventas, recurso humano y contabilidad de la empresa manteniendo un control sobre el inventario de los equipos de cómputo. Así mismo, suministra asistencia técnica y teórica al personal administrativo y operativo

4. Gestión de mercadeo y ventas.

Tiene la importante tarea de coordinar, centralizar y organizar la comercialización de los diferentes productos de la organización en las áreas geográficas donde la empresa realiza sus operaciones comerciales.

El principal objetivo del departamento está orientado al trabajo de ventas e investigación en equipo, buscando el sostenimiento, fortalecimiento y crecimiento de la venta de chance e impulsar incentivos y nuevos productos, ofreciendo a la comunidad de apostadores, transparencia, seguridad, confianza, beneficios y excelencia en el servicio.

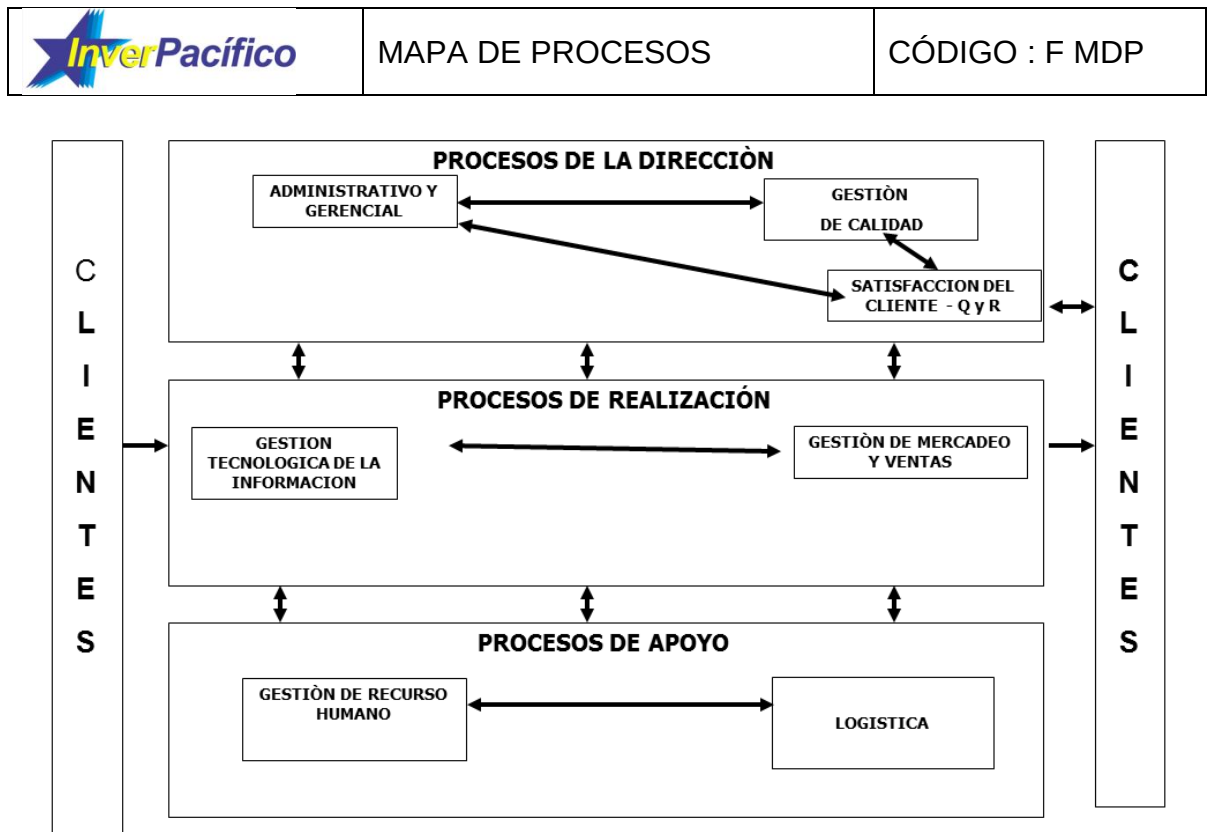
5. Gestión de logística.

Proceso encargado del mantenimiento de la infraestructura física y locativa de la organización, además de controlar y supervisar la compra de los diferentes insumos requeridos por los procesos.

6. Gestión de recursos humanos.

Tiene como propósito principal evaluar, seleccionar y capacitar a los colaboradores de la organización, promoviendo oportunamente las vacantes mediante complejos procesos de selección. Se encarga de facilitar los servicios de salud y riesgos profesionales para los empleados y familias a través de las respectivas ARL y EPS.

Figura 2. Mapa de procesos de Inverpacífico



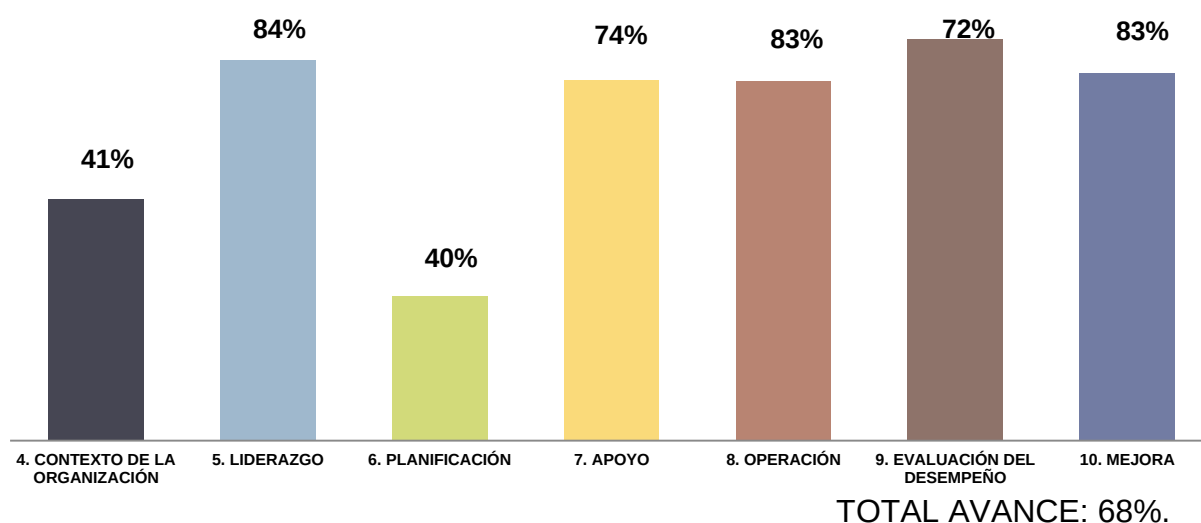
Fuente: INVERPACÍFICO S.A. Manual de calidad. Buenaventura: 2014.

3. RESULTADOS

3.1 REVISIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD DE LA ORGANIZACIÓN INVERSIONES DEL PACIFICO S.A. PARA IDENTIFICAR EL GRADO DE CUMPLIMIENTO DE LOS CAMBIOS QUE SE DEBEN APLICAR SEGÚN LA NORMA ISO 9001:2015.

Se realizó diagnóstico del grado de cumplimiento de la nueva versión 2015 de los requisitos del capítulo cuatro (4) hasta el diez (10) que son los auditables (ver figura 3).

Figura 3. Estado actual del estado de la Norma ISO 9001 versión 2008 frente a la versión 2015 en la empresa Inversiones del pacifico S.A.



Fuente: Elaboración propia con base en el resultado del autodiagnóstico

En la figura 3 se observa el estado de avance del sistema de gestión de calidad en el cumplimiento de los capítulos de la versión 2008 para ser ajustados a los requerimientos de la versión 2015.

Los capítulos de menor cumplimiento son el 4. Contexto organizacional y el 6 planificación, lo anterior se debe principalmente a que son requisitos nuevos.

Para abordar este objetivo se efectuó la revisión de partida mediante una herramienta de diagnóstico que permitió reconocer qué actividades actuales están en línea con el cumplimiento de los nuevos requisitos y se estableció el grado porcentual de cumplimiento. En el diligenciamiento del formato de diagnóstico es importante aclarar los siguientes criterios:

NO APLICA = marque con una “X”, Cuando se ha excluido el requisito y éste no afecta la capacidad ni la responsabilidad para cumplir requisitos por parte de la organización. La ausencia de aplicación o exclusión de un requisito se presenta cuando no compromete la calidad en la prestación del servicio o elaboración de un producto.

COMPLETO = marque con una “X”, en el caso de haber realizado todas las acciones requeridas, poseer evidencias suficientes y tener resultados eficaces de cumplimiento del requisito.

PARCIAL = marque con una “X”, en el caso de no haber realizado al menos una acción o actividad requeridas, poseer evidencias insuficientes y a pesar de obtener resultados, estos no son eficaces.

NINGUNO = marque con una “X”, en caso de no encontrar ninguna acción o actividad relacionada, no se poseen evidencias ni resultados relacionados con el requisito.

Una vez se califique con una “X” según corresponda; COMPLETO, PARCIAL, NINGUNO, el formato se encuentra formulado y determinará el grado porcentual de cumplimiento del capítulo evaluado.

El cálculo se realiza por numeral y se divide por la cantidad de requisitos del mismo; lo que da como resultado el porcentaje de cumplimiento como se presenta en el siguiente ejemplo:

El numeral 4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad; cuenta con siete (7) requisitos, se divide 100 que sería el cumplimiento total por la cantidad de requisitos, en este caso 7, dando como resultado 14,28 que es el grado de cumplimiento por requisito; luego se suman los porcentajes para el resultado total del numeral.

El formato de diagnóstico cuenta con siete (7) hojas que hacen referencia a los capítulos de la norma ISO 9001:2015, capítulos del 4 al 10, en donde se presenta una lista de chequeo de acuerdo a los requisitos que deben evaluarse.

A partir de lo anterior, se realizó la revisión de los capítulos con el siguiente resultado:

Tabla 5. Revisión del capítulo 4 versión 2015 del sistema de gestión de la calidad

4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN	NO APLICA	COMPLETO	PARCIAL	NINGUNO
4.1 COMPRENSIÓN DE LA ORGANIZACIÓN Y DE SU CONTEXTO		0%		
La organización debe determinar:				
Las cuestiones externas e internas que son pertinentes para su propósito y que afectan a su capacidad para lograr los resultados previstos de su sistema de gestión de Calidad				X
Total		0	0	1
4.2 COMPRENSIÓN DE LAS NECESIDADES Y EXPECTATIVAS DE LAS PARTES INTERESADAS		33%		
La organización debe determinar:				
a) Las partes interesadas que son pertinentes al sistema de gestión de calidad;			X	
b) Los requisitos de estas partes interesadas que son pertinentes para el sistema de gestión de la calidad.				X
La organización debe realizar el seguimiento y la revisión de la información sobre estas partes interesadas y sus requisitos pertinentes.			X	
Total		0	2	1
4.3 DETERMINACIÓN DEL ALCANCE DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD		50%		
Cuando se determina este alcance, la organización debe considerar:				
Determinar los límites y la aplicabilidad del SGC para establecer su alcance			X	
a) Las cuestiones externas e internas referidas en 4.1;			X	
b) Los requisitos de las partes interesadas pertinentes referidos en el apartado 4.2;			X	
c) Los productos y servicios de la organización.			X	
El alcance debe estar disponible y mantenerse como información documentada estableciendo.			X	
Los tipos de productos y servicios cubiertos por el sistema de gestión de la calidad.			X	
La justificación para cualquier requisito de esta norma internacional que la organización determine que no es aplicable para el alcance de su SGC.			X	
Total		0	7	0
4.4 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD Y SUS PROCESOS		83%		
4.4.1 La organización debe establecer, implementar, mantener y mejorar continuamente un sistema de gestión de la calidad, incluidos los procesos necesarios y sus interacciones, de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional		X		
La organización debe determinar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización, y debe:		X		
a) Determinar las entradas requeridas y las salidas esperados de estos procesos;		X		
b) Determinar la secuencia e interacción de estos procesos;		X		
c) Determinar y aplicar los criterios y los métodos (incluyendo el seguimiento, la medición y los indicadores del desempeño relacionados) necesarios para asegurarse la operación eficaz y el control de estos procesos;		X		
d) Determinar los recursos necesarios para estos procesos y asegurarse de su disponibilidad;		X		
e) Asignar las responsabilidades y autoridades para estos procesos;		X		
f) Abordar los riesgos y oportunidades determinados de acuerdo con los requisitos del apartado 6.1;				X
g) Valorar estos procesos e implementar cualquier cambio necesario para asegurarse de que estos procesos logran los resultados previstos;		X		
h) Mejorar los procesos y el sistema de gestión de la calidad.		X		
4.4.2 En la medida en que sea necesario, la organización debe:				
a) Mantener información documentada para apoyar la operación de sus procesos;				X
b) Conservar la información documentada para tener la confianza de que los procesos se realizan según lo planificado.		X		
Total		10	0	2

Fuente: Herramienta autodiagnóstico ISO 9001:2015

La revisión del capítulo 4 permitió identificar las actividades que se deben implementar para poder hacer la transición a la versión 2015:

- Actualización de la matriz Dofa.
- En cuanto a las partes interesadas, incluir los proveedores, los empleados, y los aliados empresariales, agregar requisitos de éstas y definir las características de calidad.
- En el alcance del sistema incluir los productos y servicios diferentes al chance y los requisitos no aplicables.
- Identificar y valorar los riesgos del contexto, partiendo del Dofa.
- Implementar y/o actualizar la documentación en los procesos.

Tabla 6. Revisión del capítulo 5 versión 2015 del sistema de gestión de la calidad

5. LIDERAZGO	NO APLICA	COMPLETO	PARCIAL	NINGUNO
5.1 LIDERAZGO Y COMPROMISO				
5.1.1 Liderazgo y compromiso para el sistema de gestión de la calidad		85%		
La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al Sistema de gestión de la Calidad:				
a) asumiendo la rendición de cuentas de la eficacia del sistema de gestión de la calidad;			X	
b) asegurando que se establezcan para el sistema de gestión de la calidad la política de la calidad y los objetivos de la calidad y que éstos sean compatibles con el contexto y la dirección estratégica de la organización;		X		
c) asegurando la integración de los requisitos del sistema de gestión de la calidad en los procesos de negocio de la organización;			X	
d) promoviendo el uso del enfoque basado en procesos y el pensamiento basado en riesgos;			X	
e) asegurando que los recursos necesarios para el sistema de gestión de la calidad estén disponibles;		X		
f) comunicando la importancia de una gestión de la calidad eficaz y conforme con los requisitos del sistema de gestión de la calidad;		X		
g) asegurando que el sistema de gestión de la calidad logre los resultados previstos;		X		
h) comprometiendo, dirigiendo y apoyando a las personas, para contribuir a la eficacia del sistema de gestión de la calidad;		X		
i) promoviendo la mejora;		X		
j) apoyando otros roles pertinentes de la dirección, para demostrar su liderazgo aplicado a sus áreas de responsabilidad.		X		
Total		7	3	0
5.1.2. Enfoque al cliente		67%		
La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al enfoque al cliente asegurándose de que:				
a) se determinan, se comprenden y se cumplen de manera coherente los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables;			X	
b) se determinan y se tratan los riesgos y oportunidades que pueden afectar a la conformidad de los productos y los servicios y a la capacidad de aumentar la satisfacción del cliente;			X	
c) se mantiene el enfoque en aumentar la satisfacción del cliente.		X		
Total		1	2	0

Tabla 6. (Continuación)

5.2 POLÍTICA		100%		
5.2.1.Desarrollar la política de la calidad				
La alta dirección debe establecer, implementar y mantener una política de la calidad que:				
a) sea apropiada al propósito y al contexto de la organización y apoya su dirección estratégica;		X		
b) proporcione un marco de referencia para el establecimiento de los objetivos de la calidad		X		
c) incluya el compromiso de cumplir los requisitos aplicables;		X		
d) incluya el compromiso de mejora continua del sistema de gestión de la calidad.		X		
5.2.2 Comunicar la política de la calidad				
La política de la calidad debe:				
a) estar disponible y mantenerse como información documentada;		X		
b) comunicarse, entenderse y aplicarse dentro de la organización;		X		
c) estar disponible para las partes interesadas pertinentes, según corresponda.		X		
Total		7	0	0
5.3 ROLES, RESPONSABILIDADES Y AUTORIDADES EN LA ORGANIZACIÓN		83%		
La alta dirección debe asegurarse de que las responsabilidades y autoridades para los roles pertinentes se asignen, se comuniquen y se entiendan dentro de la organización. La alta dirección debe asignar la responsabilidad y autoridad para:		X		
a) asegurarse de que el sistema de gestión de la calidad es conforme con los requisitos de esta Norma Internacional;		X		
b) asegurarse de que los procesos están dando las salidas previstas;		X		
c) informar a la alta dirección sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad y sobre las oportunidades de mejora (véase 10.1);		X		
d) asegurarse de que se promueva el enfoque al cliente a través de la organización;		X		
e) asegurarse de que la integridad del sistema de gestión de la calidad se mantiene cuando se planifican e implementan cambios en el sistema de gestión de la calidad.				X
Total		5	0	1

Fuente: Herramienta autodiagnóstico ISO 9001:2015

La revisión del capítulo 5 permitió identificar las actividades que se deben implementar para poder hacer la transición a la versión 2015:

- Realizar las revisiones por la dirección cumpliendo todos los requisitos establecidos en el numeral 9.3. de la norma versión 2015.
- Realizar campañas de sensibilización dirigidas a promover el pensamiento basado en riesgos desde la perspectiva de calidad.
- Definir y relacionar las expectativas del cliente con los requisitos del producto.
- Promover el uso del enfoque basado en procesos.
- Identificar los riesgos desde la perspectiva del cliente.
- Documentar el procedimiento de gestión de cambios.

Tabla 7. Revisión del capítulo 6 versión 2015 del sistema de gestión de la calidad

6. PLANIFICACIÓN	NO APLICA	COMPLETO	PARCIAL	NINGUNO
6.1 ACCIONES PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES		0%		
6.1.1 Generalidades				
Al planificar el sistema de gestión de la calidad, la organización debe considerar las cuestiones referidas en el apartado 4.1 y los requisitos referidos en el apartado 4.2, y determinar los riesgos y oportunidades que es necesario abordar con el fin de:				X
a) asegurar que el sistema de gestión de la calidad pueda lograr sus resultados previstos;				X
b) aumentar los efectos deseables;				X
c) prevenir o reducir efectos no deseados;				X
d) lograr la mejora				X
Total		0	0	5
6.1.2 La organización debe planificar:		0%		
a) las acciones para abordar estos riesgos y oportunidades;				X
b) La manera de:				X
1) integrar e implementar las acciones en sus procesos del sistema de gestión de la calidad;				X
2) evaluar la eficacia de estas acciones.				X
Las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades deben ser proporcionales al impacto potencial en la conformidad de los productos y los servicios				X
Total		0	0	4
6.2 OBJETIVOS DE LA CALIDAD Y PLANIFICACIÓN PARA LOGRARLOS		100%		
6.2.1 La organización debe establecer los objetivos de la calidad para las funciones, niveles y procesos pertinentes necesarios para el sistema de gestión de la calidad.				
Los objetivos de la calidad deben:				
a) ser coherentes con la política de la calidad;		X		
b) ser medibles;		X		
c) tener en cuenta los requisitos aplicables;		X		
d) ser pertinentes para la conformidad de los productos y servicios y para el aumento de la satisfacción del cliente;		X		
e) ser objeto de seguimiento;		X		
f) comunicarse		X		
g) actualizarse, según corresponda.		X		
La organización debe mantener información documentada sobre los objetivos de la calidad.		X		
Total		8	0	0
6.2.2 Al planificar cómo lograr sus objetivos de la calidad, la organización debe determinar:		100%		
a) qué se va a hacer;		X		
b) qué recursos se requerirán;		X		
c) quién será responsable;		X		
d) cuándo se finalizará;		X		
e) cómo se evaluarán los resultados.		X		
Total		5	0	0
6.3 PLANIFICACIÓN DE LOS CAMBIOS		0%		
Cuando la organización determine la necesidad de cambios en el sistema de gestión de la calidad, estos cambios se deben llevar a cabo de manera planificada y sistemática (véase 4.4).				
La organización debe considerar:				
a) el propósito de los cambios y sus potenciales consecuencias;				X
b) la integridad del sistema de gestión de la calidad;				X
c) la disponibilidad de recursos;				X
d) la asignación o reasignación de responsabilidades y autoridades.				X
Total		0	0	4

Fuente: Herramienta autodiagnóstico ISO 9001:2015

El análisis del capítulo 6 permitió identificar las actividades que se deben implementar para poder hacer la transición a la versión 2015:

- Determinar con base en el análisis del contexto los riesgos y relacionarlos con las partes interesadas.
- Valorar los riesgos e identificar planes de acción para mitigarlos.
- Elaborar y aplicar procedimiento de gestión de cambios.

Tabla 8. Revisión del capítulo 7 versión 2015 del sistema de gestión de la calidad

7.SOPORTE	NO APLICA	COMPLETO	PARCIAL	NINGUNO
7.1 RECURSOS				
7.1.1. Generalidades		100%		
La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del sistema de gestión de la calidad. La organización debe considerar:		X		
a) las capacidades y limitaciones de los recursos internos existentes;		X		
b) qué se necesita obtener de los proveedores externos.		X		
Total		3	0	0
7.1.2 Personas		100%		
La organización debe determinar y proporcionar las personas necesarias para implementación eficaz de su sistema de gestión de la calidad y para la operación y control de sus procesos.		X		
Total		1	0	0
7.1.3 Infraestructura		100%		
La organización debe determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para que la operación de sus procesos logre la conformidad de los productos y servicios.		X		
Total		1	0	0
7.1.4. Ambiente para la operación de los procesos		100%		
La organización debe determinar, proporcionar y mantener el ambiente necesario para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios.		X		
Total		1	0	0
7.1.5 Recursos de seguimiento y medición				
7.1.5.1 Generalidades		0%		
La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para asegurarse de la validez y fiabilidad de los resultados cuando el seguimiento o la medición se utilizan para verificar la conformidad de los productos y servicios con los requisitos.				X
La organización debe asegurarse de que los recursos proporcionados:				
a) son adecuados para el tipo específico de actividades de seguimiento y medición realizadas;				X
b) se mantienen para asegurarse de la adecuación continua para su propósito.				X
La organización debe conservar la información documentada adecuada como evidencia de la adecuación para el propósito del seguimiento y medición de los recursos.				X
7.1.5.2 Trazabilidad de las mediciones				
Cuando la trazabilidad de las mediciones sea un requisito, o es considerada por la organización como parte esencial de proporcionar confianza en la validez de los resultados de la medición, el equipo de medición debe:				X
a) verificarse o calibrarse, o ambas, a intervalos especificados, o antes de su utilización, comparando con patrones de medición trazables a patrones de medición internacionales o nacionales; cuando no existan tales patrones, debe conservarse como información documentada la base utilizada para la calibración o la verificación;				X
b) identificarse para determinar su estado;				X
c) protegerse contra ajustes, daño o deterioro que pudieran invalidar el estado de calibración y los posteriores resultados de la medición.				X
La organización debe determinar si la validez de los resultados de medición previos se ha visto afectada de manera adversa cuando el equipo de medición se considere no apto para su propósito previsto, y debe tomar las acciones adecuadas cuando sea necesario.				X
Total		0	0	9

Tabla 8. (Continuación)

7.1.6 Conocimientos organizativos		0%		
La organización debe determinar los conocimientos necesarios para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios.				X
Estos conocimientos deben mantenerse y ponerse a disposición en la extensión necesaria.				X
Cuando se tratan las necesidades y tendencias cambiantes, la organización debe considerar sus conocimientos actuales y determinar cómo adquirir o acceder a los conocimientos adicionales necesarios y a las actualizaciones requeridas.				X
Total		0	0	3
7.2 COMPETENCIA		88%		
La organización debe:				
a) determinar la competencia necesaria de las personas que realizan, bajo su control, un trabajo que afecta al desempeño y eficacia del sistema de gestión de la calidad;		X		
b) asegurarse de que estas personas sean competentes, basándose en la educación, formación o experiencia adecuadas;		X		
c) cuando sea aplicable, tomar acciones para adquirir la competencia necesaria y evaluar la eficacia de las acciones tomadas;			X	
d) conservar la información documentada apropiada, como evidencia de la competencia.		X		
Total		3	1	0
7.3 TOMA DE CONCIENCIA		100%		
La organización debe asegurarse de que las personas pertinentes que realizan el trabajo bajo el control de la organización toman conciencia de:				
a) la política de la calidad;		X		
b) los objetivos de la calidad pertinentes;		X		
c) su contribución a la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluyendo los beneficios de una mejora del desempeño;		X		
d) las implicaciones de no cumplir los requisitos del sistema de gestión de la calidad.		X		
Total		4	0	0
7.4 COMUNICACIÓN		50%		
La organización debe determinar las comunicaciones internas y externas pertinentes al sistema de gestión de la calidad, que incluyan:				
a) qué comunicar;			X	
b) cuándo comunicar;			X	
c) a quién comunicar;			X	
d) cómo comunicar.			X	
e) quién comunica.			X	
Total		0	5	0
7.5 INFORMACIÓN DOCUMENTADA		50%		
7.5.1 Generalidades				
El sistema de gestión de la calidad de la organización debe incluir:				
a) la información documentada requerida por esta Norma Internacional			X	
b) la información documentada que la organización ha determinado que es necesaria para la eficacia del sistema de gestión de la calidad.			X	
Total		0	2	0
7.5.2 Creación y actualización		100%		
Cuando se crea y actualiza información documentada, la organización debe asegurarse de que lo siguiente sea apropiado				
a) la identificación y descripción (por ejemplo, título, fecha, autor o número de referencia);		X		
b) el formato (por ejemplo, idioma, versión del software, gráficos) y sus medios de soporte (por ejemplo, papel, electrónico);		X		
c) la revisión y aprobación con respecto a la idoneidad y adecuación.		X		
Total		3	0	0
7.5.3 Control de la información documentada		100%		
7.5.3.1 La información documentada requerida por el sistema de gestión de la calidad y por esta Norma Internacional se debe controlar para asegurarse de que:				
a) esté disponible y adecuada para su uso, dónde y cuándo se necesite;		X		
b) esté protegida adecuadamente (por ejemplo, contra pérdida de la confidencialidad, uso inadecuado, o pérdida de integridad).		X		
7.5.3.2 Para el control de la información documentada, la organización debe tratar las siguientes actividades, según corresponda:		X		
a) distribución, acceso, recuperación y uso;		X		
b) almacenamiento y preservación, incluida la preservación de la legibilidad;		X		
c) control de cambios (por ejemplo, control de versión);		X		
d) conservación y disposición.		X		
La información documentada de origen externo, que la organización determina como necesaria para la planificación y operación del sistema de gestión de la calidad se debe identificar según sea adecuado y controlar.		X		
La información documentada conservada como evidencia de la conformidad debe protegerse contra las modificaciones no intencionadas.		X		
Total		9	0	0

Fuente: Herramienta autodiagnóstico ISO 9001:2015

La revisión del capítulo 7 permitió identificar las actividades que se deben implementar para poder hacer la transición a la versión 2015:

- Determinar los equipos de seguimiento y medición aplicados en el proceso de tecnología para monitorear la venta.
- Recolectar la historia de la organización y conocimientos específicos que se han adquirido con la experiencia.
- Mejorar el método para evidenciar la medición de la eficacia.
- Elaborar la matriz de comunicación.
- Documentar productos diferentes a apuestas.

Tabla 9. Revisión del capítulo 8 versión 2015 del sistema de gestión de la calidad

8. OPERACIÓN	NO APLICA	COMPLETO	PARCIAL	NINGUNO
8.1 PLANIFICACIÓN Y CONTROL OPERACIONAL		81%		
La organización debe planificar, implementar y controlar los procesos (véase 4.4) necesarios para cumplir los requisitos para la producción de productos y prestación de servicios, y para implementar las acciones determinadas en el capítulo 6, mediante:				
a) la determinación de los requisitos para los productos y servicios;		X		
b) el establecimiento de criterios para: 1) los procesos; 2) la aceptación de los productos y servicios;		X		
c) la determinación de los recursos necesarios para lograr la conformidad para los requisitos de los productos y servicios;		X		
d) la implementación del control de los procesos de acuerdo con los criterios;			X	
e) la determinación y almacenaje de la información documentada en la medida necesaria: 1) para confiar en que los procesos se han llevado a cabo según lo planificado; 2) para demostrar la conformidad de los productos y servicios con sus requisitos..		X		
El elemento de salida de esta planificación debe ser adecuado para las operaciones de la organización.		X		
La organización debe controlar los cambios planificados y revisar las consecuencias de los cambios no previstos, tomando acciones para mitigar cualquier efecto adverso, cuando sea necesario.				X
La organización debe asegurarse de que los procesos contratados externamente estén controlados (véase 8.4).		X		
Total		6	1	1
8.2 REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS				
8.2.1 Comunicación con el cliente		81%		
La comunicación con los clientes debe :				
a) proporcionar la información relativa a los productos y servicios;		X		
b) la atención de las consultas, los contratos o los pedidos, incluyendo los cambios;		X		
c) obtener la retroalimentación de los clientes relativa a los productos y servicios, incluyendo las quejas de los clientes;		X	X	
d) manipular o controlar las propiedades del cliente;				X
e) establecer los requisitos específicos para las acciones de contingencia, cuando sea pertinente.		X		
Total		4	1	1

Tabla 9. (Continuación)

8.2.2 Determinación de los requisitos relativos a los productos y servicios		100%		
Cuando determina los requisitos para los productos y servicios que se van a ofrecer a los clientes, la organización debe asegurarse de que:		X		
a) los requisitos para los productos y servicios se definen, incluyendo: 1) cualquier requisito legal y reglamentario aplicable; 2) aquellos considerados necesarios por la organización;		X		
b) la organización puede cumplir las declaraciones de los productos y servicios que ofrece.		X		
Total		3	0	0
8.2.3 Revisión de los requisitos relacionados con los productos y servicios		100%		
8.2.3.1 La organización debe asegurarse de que tiene la capacidad de cumplir los requisitos para los productos y servicios que se van a ofrecer a los clientes.		X		
La organización debe llevar a cabo una revisión antes de comprometerse a suministrar productos y servicios a un cliente, para incluir:		X		
a) los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y las posteriores a la misma;		X		
b) los requisitos no establecidos por el cliente, pero necesarios para el uso especificado o para el uso previsto, cuando sea conocido;		X		
c) los requisitos especificados por la organización;		X		
d) los requisitos legales y reglamentarios adicionales aplicables a los productos y servicios;		X		
e) las diferencias existentes entre los requisitos de contrato o pedido y los expresados previamente.		X		
La organización debe asegurarse de que se resuelven las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente.		X		
La organización debe confirmar los requisitos del cliente antes de la aceptación, cuando el cliente no proporcione una declaración documentada de sus requisitos.		X		
8.2.3.2 La organización debe conservar la información documentada, cuando sea aplicable:				
a) sobre los resultados de la revisión;		X		
b) sobre cualquier requisito nuevo para los productos y servicios.		X		
8.2.4 Cambios en los requisitos para los productos y servicios				
La organización debe asegurarse de que la información documentada pertinente sea modificada, y de que las personas correspondientes sean conscientes de los requisitos modificados, cuando se cambien los requisitos para los productos y servicios		X		
Total		12	0	0
8.3 DISEÑO Y DESARROLLO DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS				
8.3.1 Generalidades				
La organización debe establecer, implementar y mantener un proceso de diseño y desarrollo que sea adecuado para asegurarse de la posterior producción de productos y prestación de servicios.	X			
Total	1	0	0	0
8.3.2 Planificación del diseño y desarrollo				
Al determinar las etapas y controles para el diseño y desarrollo, la organización debe considerar:				
a) la naturaleza, duración y complejidad de las actividades de diseño y desarrollo;	X			
b) las etapas del proceso requeridas, incluyendo las revisiones del diseño y desarrollo aplicables;	X			
c) las actividades requeridas de verificación y validación del diseño y desarrollo;	X			
d) las responsabilidades y autoridades involucradas en el proceso de diseño y desarrollo;	X			
e) las necesidades de recursos internos y externos para el diseño y desarrollo de los productos y servicios;	X			
f) la necesidad de controlar las interfaces entre las personas implicadas en el proceso de diseño y desarrollo;	X			
g) la necesidad de la participación activa de los clientes y usuarios en el proceso de diseño y desarrollo;	X			
h) los requisitos para la posterior producción de productos y prestación de servicios;	X			
i) el nivel de control del proceso de diseño y desarrollo esperado por los clientes y otras partes interesadas pertinentes;	X			
j) la información documentada necesaria para demostrar que se han cumplido los requisitos del diseño y desarrollo.	X			
Total	10	0	0	0

Tabla 9. (Continuación)

8.3.3 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo	X			
La organización debe determinar los requisitos esenciales para los tipos específicos de productos y servicios que se van a diseñar y desarrollar. La organización debe considerar:	X			
a) los requisitos funcionales y de desempeño;	X			
b) la información proveniente de actividades de diseño y desarrollo previas similares;	X			
c) los requisitos legales y reglamentarios;	X			
d) normas o códigos de prácticas que la organización se ha comprometido a implementar;	X			
e) las consecuencias potenciales del fracaso debido a la naturaleza de los productos y servicios;	X			
Los elementos de entrada deben ser adecuados para los fines de diseño y desarrollo, estar completos y sin ambigüedades. Los conflictos entre elementos de entrada deben resolverse.	X			
Las entradas deben ser adecuadas para los fines de diseño y desarrollo, estar completos y sin ambigüedades.	X			
Deben resolverse las entradas del diseño y desarrollo contradictorios.	X			
La organización debe conservar la información documentada sobre las entradas del diseño y desarrollo.	X			
Total	10	0	0	0
8.3.4 Controles del diseño y desarrollo	X			
La organización debe aplicar controles al proceso de diseño y desarrollo para asegurarse de que:	X			
a) los resultados a lograr están definidos;	X			
b) las revisiones se realizan para evaluar la capacidad de los resultados del diseño y desarrollo de cumplir los requisitos;	X			
c) se realizan actividades de verificación para asegurarse de que las salidas del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de las entradas;	X			
d) se realizan actividades de validación para asegurarse de que los productos y servicios resultantes satisfacen los requisitos para su aplicación especificada o uso previsto;	X			
e) se toma cualquier acción necesaria sobre los problemas determinados durante las revisiones, o las actividades de verificación y validación;	X			
f) se conserva la información documentada de estas actividades.	X			
Total	6	0	0	0
8.3.5 Elementos de salida del diseño y desarrollo				
La organización debe asegurarse de que las salidas del diseño y desarrollo:				
a) cumplen los requisitos de las entradas;	X			
b) son adecuados para los procesos posteriores para la provisión de productos y servicios;	X			
c) incluyen o hacen referencia a los requisitos de seguimiento y medición, cuando sea adecuado, y a los criterios de aceptación;	X			
d) especifican las características de los productos y servicios que son esenciales para su propósito previsto y su uso seguro y correcto.	X			
Total	4	0	0	0
8.3.6 Cambios del diseño y desarrollo				
La organización debe identificar, revisar y controlar los cambios hechos durante el diseño y desarrollo de los productos y servicios o posteriormente, en la medida necesaria para asegurarse de que no haya un impacto adverso en la conformidad con los requisitos. La organización debe conservar la información documentada sobre:	X			
a) los cambios del diseño y desarrollo;	X			
b) los resultados de las revisiones;	X			
c) la autorización de los cambios;	X			
d) las acciones tomadas para prevenir los impactos adversos.	X			
Total	5	0	0	0

Tabla 9. (Continuación)

8.4 CONTROL DE LOS PROCESOS, PRODUCTOS Y SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE		100%		
8.4.1 Generalidades				
La organización debe asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente son conformes a los requisitos.		X		
La organización debe determinar los controles a aplicar a los procesos, productos y servicios suministrados externamente cuando:		X		
a) los productos y servicios de proveedores externos están destinados a incorporarse dentro de los propios productos y servicios de la organización;		X		
b) los productos y servicios son proporcionados directamente a los clientes por proveedores externos en nombre de la organización;		X		
c) un proceso, o una parte de un proceso, es proporcionado por un proveedor externo como resultado de una decisión de la organización.		X		
La organización debe determinar y aplicar criterios para la evaluación, la selección, el seguimiento del desempeño y la reevaluación de los proveedores externos, basándose en su capacidad para proporcionar procesos o productos y servicios de acuerdo con los requisitos.		X		
La organización debe conservar la información documentada adecuada de estas actividades y de cualquier acción necesaria que surja de las evaluaciones.		X		
Total		7	0	0
8.4.2 Tipo y alcance del control		80%		
La organización debe asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente no afectan de manera adversa a la capacidad de la organización de entregar productos y servicios conformes de manera coherente a sus clientes. La organización debe:		X		
a) asegurarse de que los procesos suministrados externamente permanecen dentro del control de su sistema de gestión de la calidad;		X		
b) definir los controles que pretende aplicar a un proveedor externo y los que pretende aplicar a las salidas resultantes;		X		
c) tener en consideración: 1) el impacto potencial de los procesos, productos y servicios suministrados externamente en la capacidad de la organización de cumplir regularmente los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables; 2) la eficacia de los controles aplicados por el proveedor externo;				X
d) determinar la verificación, u otras actividades, necesarias para asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente cumplen los requisitos.		X		
Total		4	0	1
8.4.3 Información para los proveedores externos		83%		
La organización debe asegurarse de la adecuación de los requisitos antes de su comunicación al proveedor externo. La organización debe comunicar a los proveedores externos sus requisitos para:				
a) los procesos, productos y servicios a proporcionar;		X		
b) la aprobación de: 1) productos y servicios; 2) métodos, procesos y equipo; 3) la liberación de productos y servicios;		X		
c) la competencia, incluyendo cualquier calificación de las personas requerida;				X
d) las interacciones del proveedor externo con la organización;		X		
e) el control y el seguimiento del desempeño del proveedor externo a aplicar por la organización;		X		
f) las actividades de verificación o validación que la organización, o su cliente, pretenden llevar a cabo en las instalaciones del proveedor externo.		X		
Total		5	0	1
8.5 PRODUCCIÓN Y PRESTACIÓN DEL SERVICIO		79%		
8.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio				
La organización debe implementar la producción y prestación del servicio bajo condiciones controladas. Las condiciones controladas deben incluir, cuando sea aplicable:				
a) la disponibilidad de información documentada que defina: 1) las características de los productos a producir, los servicios a prestar, o las actividades a desempeñar; 2) los resultados a alcanzar;			X	
b) la disponibilidad y el uso de los recursos de seguimiento y medición adecuados;	X			
c) la implementación de actividades de seguimiento y medición en las etapas apropiadas para verificar que se cumplen los criterios para el control de los procesos o las salidas, y los criterios de aceptación para los productos y servicios;			X	
d) el uso de la infraestructura y el ambiente adecuados para la operación de los procesos;		X		
e) la designación de personas competentes, incluyendo cualquier calificación requerida;		X		
f) la validación y revalidación periódica de la capacidad para alcanzar los resultados planificados de los procesos de producción y de prestación del servicio, donde el elemento de salida resultante no pueda verificarse mediante actividades de seguimiento o medición posteriores;		X		
g) la implementación de acciones para prevenir los errores humanos;			X	
h) la implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega.		X		
Total	1	4	3	0

Tabla 9. (continuación)

8.5.2 Identificación y trazabilidad		100%		
La organización debe utilizar los medios adecuados para identificar las salidas cuando sea necesario para asegurar la conformidad de los productos y servicios.		X		
La organización debe identificar el estado de las salidas con respecto a los requisitos de seguimiento y medición a través de la producción y prestación del servicio.		X		
La organización debe controlar la identificación única de las salidas cuando la trazabilidad sea un requisito, y		X		
Se debe conservar la información documentada necesaria para permitir la trazabilidad.		X		
Total		4	0	0
8.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos		0%		
La organización debe cuidar la propiedad perteneciente a los clientes o a proveedores externos mientras esté bajo el control de la organización o esté siendo utilizado por la misma				X
La organización debe identificar, verificar, proteger y salvaguardar la propiedad de los clientes o de los proveedores externos suministrada para su utilización o incorporación dentro de los productos y servicios.				X
Cuando la propiedad de un cliente o de un proveedor externo se pierda, deteriore o que de algún otro modo se considere inadecuada para su uso, la organización debe informar de esto al cliente o proveedor externo y				X
conservar la información documentada sobre lo que ha ocurrido..				X
Total		0	0	4
8.5.4 Preservación		100%		
La organización debe preservar las salidas durante la producción y prestación del servicio, en la medida necesaria para asegurarse de la conformidad con los requisitos.		X		
Total		1	0	0
8.5.5 Actividades posteriores a la entrega		100%		
La organización debe cumplir los requisitos para las actividades posteriores a la entrega asociadas con los productos y servicios.		X		
Al determinar el alcance de las actividades posteriores a la entrega que se requieren, la organización debe considerar:				
a) los requisitos legales y reglamentarios;		X		
b) las potenciales consecuencias no deseadas asociadas con sus productos y servicios;		X		
c) la naturaleza, el uso y la vida prevista de sus productos y servicios;		X		
d) los requisitos del cliente;		X		
e) retroalimentación del cliente;		X		
Total		6	0	0
8.5.6 Control de los cambios		0%		
La organización debe revisar y controlar los cambios para la producción o la prestación del servicio, en la medida necesaria para asegurarse de la conformidad continua con los requisitos especificados.				X
La organización debe conservar información documentada que describa los resultados de la revisión de los cambios, las personas que autorizan el cambio y de cualquier acción necesaria que surja de la revisión.				X
Total		0	0	2

Tabla 9. (continuación)

8.6 LIBERACIÓN DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS		100%		
La organización debe implementar las disposiciones planificadas, en las etapas adecuadas, para verificar que se cumplen los requisitos de los productos y servicios.		X		
La liberación de los productos y servicios al cliente no debe llevarse a cabo hasta que se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas, a menos que sea aprobado de otra manera por una autoridad pertinente y, cuando sea aplicable, por el cliente.		X		
La organización debe conservar la información documentada sobre la liberación de los productos y servicios.		X		
La información documentada debe incluir: a) evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación; b) trazabilidad a las personas que han autorizado la liberación.		X		
Total		4	0	0
8.7 CONTROL DE LAS SALIDAS NO CONFORMES		73%		
8.7.1 La organización debe asegurarse de que las salidas que no sean conformes con sus requisitos se identifican y se controlan para prevenir su uso o entrega no intencional.			X	
La organización debe tomar las acciones adecuadas basándose en la naturaleza de la no conformidad y en su efecto sobre la conformidad de los productos y servicios. Esto se debe aplicar también a los productos y servicios no conformes detectados después de la entrega de los productos, durante o después de la provisión de los servicios.			X	
La organización debe tratar las salidas no conformes de una o más de las siguientes maneras:				
a) corrección;		X		
b) separación, contención, devolución o suspensión de la provisión de los productos y servicios;		X		
c) informar al cliente;		X		
d) obtener autorización para su aceptación bajo concesión.		X		
Debe verificarse la conformidad con los requisitos cuando las salidas no conformes se corrigen.		X		
8.7.2 La organización debe mantener la información documentada que:			X	
a) describa la no conformidad;			X	
b) describa las acciones tomadas;			X	
c) describa las concesiones obtenidas;			X	
d) identifique la autoridad que ha decidido la acción con respecto a la no conformidad.			X	
Total		5	6	0

Fuente: Herramienta autodiagnóstico ISO 9001:2015

La revisión del capítulo 8 permitió identificar las actividades que se deben implementar para poder hacer la transición a la versión 2015:

- Elaborar planes de seguimiento y control para los procesos de la prestación del servicio.
- Formular política de protección de datos del cliente.
- Definir e implementar políticas para identificar, proteger y salvaguarda la propiedad de proveedores externos.
- Determinar y aplicar procedimiento para el manejo de cambios.
- Documentar las líneas de negocio diferente a apuesta (juegos de suerte y azar).

El capítulo 8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios, no aplica para la empresa teniendo en cuenta que su razón es la comercialización de juegos de suerte y azar y la prestación de servicios.

Tabla 10. Revisión del capítulo 9 versión 2015 del sistema de gestión de la calidad

9 EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO	NO APLICA	COMPLETO	PARCIAL	NINGUNO
9.1 SEGUIMIENTO, MEDICIÓN, ANÁLISIS Y EVALUACIÓN				
9.1.1 Generalidades		92%		
La organización debe determinar:				
a) a qué es necesario hacer seguimiento y qué es necesario medir;			X	
b) los métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación necesarios para asegurar resultados válidos;		X		
c) cuándo se deben llevar a cabo el seguimiento y la medición;		X		
d) cuándo se deben analizar y evaluar los resultados del seguimiento y la medición.		X		
La organización debe evaluar el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad.		X		
La organización debe mantener la información documentada como evidencia de los resultados.		X		
Total		5	1	0
9.1.2 Satisfacción del cliente		100%		
La organización debe realizar el seguimiento de las percepciones de los clientes del grado en que se cumplen sus necesidades y expectativas.		X		
La organización debe determinar los métodos para obtener, realizar el seguimiento y revisar esta información.		X		
Total		2	0	0
9.1.3 Análisis y evaluación		88%		
La organización debe analizar y evaluar los datos y la información apropiados originados por el seguimiento y la medición.		X		
Los resultados del análisis deben utilizarse para evaluar:				
a) la conformidad de los productos y servicios;		X		
b) el grado de satisfacción del cliente;		X		
c) el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad;		X		
d) si lo planificado se ha implementado de forma eficaz;		X		
e) la eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades;				X
f) el desempeño de los proveedores externos;		X		
g) la necesidad de mejoras en el sistema de gestión de la calidad.		X		
Total		7	0	1
9.2 Auditoría interna		0%		
9.2.1 La organización debe llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados para proporcionar información acerca de si el sistema de gestión de la calidad:				X
a) cumple:				
1) los requisitos propios de la organización para su sistema de gestión de la calidad;				X
2) los requisitos de esta Norma Internacional;				X
b) está implementado y mantenido eficazmente.				X
Total		0	0	4
9.2.2 La organización debe:		50%		
a) planificar, establecer, implementar y mantener uno o varios programas de auditoría que incluyan la frecuencia, los métodos, las responsabilidades, los requisitos de planificación y la elaboración de informes, que deben tener en consideración la importancia de los procesos involucrados, los cambios que afecten a la organización y los resultados de las auditorías previas;			X	
b) para cada auditoría, definir los criterios de la auditoría y el alcance de cada auditoría;			X	
c) seleccionar los auditores y llevar a cabo auditorías para asegurarse de la objetividad y la imparcialidad del proceso de auditoría;			X	
d) asegurarse de que los resultados de las auditorías se informan a la dirección pertinente;			X	
e) realizar las correcciones y tomar las acciones correctivas adecuadas sin demora injustificada;			X	
f) conservar la información documentada como evidencia de la implementación del programa de auditoría y los resultados de la auditoría.			X	
Total		0	6	0

Tabla 10. (continuación)

9.3 Revisión por la dirección		73%		
9.3.1. Generalidades				
La alta dirección debe revisar el sistema de gestión de la calidad de la organización a intervalos planificados, para asegurarse de su idoneidad, adecuación, eficacia y alineación con la dirección estratégica de la organización continuas.		X		
9.3.2 Entradas de la revisión por la dirección		X		
La revisión por la dirección debe planificarse y llevarse a cabo incluyendo consideraciones sobre:				
a) el estado de las acciones desde revisiones por la dirección previas;		X		
b) los cambios en las cuestiones externas e internas que sean pertinentes al sistema de gestión de la calidad;				X
c) la información sobre el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluidas las tendencias relativas a:		X		
1) satisfacción del cliente y la retroalimentación de las partes interesadas pertinentes;		X		
2) el grado en que se han cumplido los objetivos de la calidad;		X		
3) desempeño de los procesos y conformidad de los productos y servicios;		X		
4) no conformidades y acciones correctivas;		X		
5) resultados de seguimiento y medición;		X		
6) resultados de las auditorías;		X		
7) el desempeño de los proveedores externos;				X
d) la adecuación de los recursos;		X		
e) la eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades (véase 6.1);				X
f) oportunidades de mejora.				X
Total		11	0	4
9.3.3 Salidas de la revisión por la dirección		100%		
Las salidas de la revisión por la dirección deben incluir las decisiones y acciones relacionadas con:		X		
a) las oportunidades de mejora;				
b) cualquier necesidad de cambio en el sistema de gestión de la calidad;		X		
c) las necesidades de recursos.		X		
La organización debe conservar información documentada como evidencia de los resultados de las revisiones por la dirección.		X		
Total		4	0	0

Fuente: Herramienta autodiagnóstico ISO 9001:2015

La revisión del capítulo 9 permitió identificar las actividades que se deben implementar para poder hacer la transición a la versión 2015:

- Elaborar ficha técnica de los indicadores que contenga aspectos tales como: fórmula, período de medición, responsables y fuente de información.
- Determinar la eficacia de las acciones tomadas para abordar riesgos y oportunidades.
- Realizar auditoría interna teniendo como referencia los requisitos de la norma ISO 9001:2015.
- Auditar líneas diferentes a juegos de suerte y azar.

- Completar evidencias de revisión por la dirección de los siguientes ítems: verificación del dofa, acciones para abordar riesgos y oportunidades, y desempeño de proveedores.

Tabla 11. Revisión del capítulo 10 versión 2015 del sistema de gestión de la calidad.

10. MEJORA	NO APLICA	COMPLETO	PARCIAL	NINGUNO
10.1 Generalidades		100%		
La organización debe determinar y seleccionar las oportunidades de mejora e implementar cualquier acción necesaria para cumplir los requisitos del cliente y aumentar la satisfacción del cliente.		X		
Estas deben incluir:				
a) mejorar los productos y servicios para cumplir los requisitos, así como tratar las necesidades y expectativas futuras;		X		
b) corregir, prevenir o reducir los efectos indeseados;		X		
c) mejorar el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad.		X		
Total		4	0	0
10.2 NO CONFORMIDAD Y ACCIÓN CORRECTIVA		80%		
10.2.1 Cuando ocurra una no conformidad, incluida cualquiera originada por quejas, la organización debe:				
a) reaccionar ante la no conformidad y, cuando sea aplicable: 1) tomar acciones para controlarla y corregirla; 2) hacer frente a las consecuencias;		X		
b) evaluar la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con el fin de que no vuelva a ocurrir ni ocurra en otra parte, mediante:		X		
1) la revisión y el análisis de la no conformidad;		X		
2) la determinación de las causas de la no conformidad;		X		
3) la determinación de si existen no conformidades similares, o que potencialmente podrían ocurrir;		X		
c) implementar cualquier acción necesaria;		X		
d) revisar la eficacia de cualquier acción correctiva tomada;		X		
e) si es necesario, actualizar los riesgos y oportunidades determinados durante la planificación;				X
f) si es necesario, hacer cambios al sistema de gestión de la calidad.				X
Las acciones correctivas deben ser adecuadas a los efectos de las no conformidades encontradas.		X		
Total		8	0	2
10.2.2 La organización debe conservar información documentada, como evidencia de:		100%		
a) la naturaleza de las no conformidades y cualquier acción posterior tomada;		X		
b) los resultados de cualquier acción correctiva.		X		
Total		2	0	0
10.3 MEJORA CONTINUA		50%		
La organización debe mejorar continuamente la idoneidad, adecuación y eficacia del sistema de gestión de la calidad.			X	
La organización debe considerar los resultados del análisis y la evaluación, y las salidas de la revisión por la dirección, para determinar si hay necesidades u oportunidades que deben tratarse como parte de la mejora continua.			X	
Total		0	2	0

Fuente: Herramienta autodiagnóstico ISO 9001:2015

La revisión del capítulo 10 permitió identificar las actividades que se deben implementar para poder hacer la transición a la versión 2015:

- Ajustar la metodología de acciones correctivas que incluya la integración respecto a riesgos y oportunidades, y mejorar el análisis de causas aplicando metodologías como: espina de pescado, pareto, 5 porqués, etc.
- Recolectar y analizar todos los requisitos que pide la versión 2015 para ser incluidos en la revisión por la dirección.

En la revisión del sistema de gestión de calidad, se establece que se cuenta con un cumplimiento del 42% en el capítulo 4; 84% en el capítulo 5, 40% en el capítulo 6; 74% en el capítulo 7; 83% en el capítulo 8; 72% en el capítulo 9 y un 83% en el capítulo 10; dando como promedio general el 68% de grado de cumplimiento en los requisitos nuevos de la versión ISO 9001:2015. Por lo tanto las actividades primordiales corresponden al análisis del contexto, definición de partes interesadas, identificar; valorar y dar tratamiento a los riesgos y oportunidades, y actualizar la documentación de acuerdo a los requisitos de la nueva versión.

3.2 PLAN DE ACTIVIDADES Y METODOLOGÍA PARA IMPLEMENTAR LOS CAMBIOS DE ACUERDO A LA VERSIÓN ISO 9001: 2015.

Se realizó el procesamiento a detalle de toda la información recolectada durante las entrevistas con los jefes de proceso durante el autodiagnóstico, lo anterior con el fin de analizar el estado actual de la situación a mejorar.

Se procedió a revisar el avance por capítulo desde el 4, se realizaron los comentarios al estado de los capítulos de la norma ISO 9001 versión 2008 frente a la versión 2015, lo que permitió identificar las actividades a desarrollar para poder ajustarse a los nuevos requerimientos de la versión ISO 9001:2015.

3.2.1 Definición de las actividades para dar cumplimiento a los requisitos nuevos de la versión ISO 9001:2015

Los cambios a realizar por capítulo son los siguientes:

En relación al capítulo 4; contexto de la organización, numeral totalmente nuevo en el cual se requiere identificar las cuestiones internas (fortalezas y debilidades) y externas (oportunidades y amenazas) que afecten el sistema de gestión de la calidad; también se solicita identificar y valorar los riesgos y oportunidades del contexto, además incluir las necesidades y expectativas de todas las partes interesadas del negocio (tabla 12).

Tabla 12. Contexto de la organización

REQUISITO	AVANCE	ACTIVIDADES
4.1 Comprensión de la organización y de su contexto.	0%	Actualizar diagnostico interno y externo (dofa).
4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas.	33%	Incluir los proveedores, los empleados, y los aliados empresariales en las partes interesadas, agregar requisitos y definir características de calidad.
4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad.	50%	Incluir los productos y servicios diferentes al chance y giros y los requisitos no aplicables en el alcance.
4.4 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos.	83%	Identificar y valorar los riesgos del contexto partiendo del dofa.

Fuente: Elaboración propia con base en el autodiagnóstico de la versión ISO 9001:2008.

Respecto al capítulo 5; liderazgo, es importante aclarar que se elimina la figura de representante de la dirección y la responsabilidad es asumida por la alta dirección; implicando un mayor compromiso y responsabilidad de la misma.

Por otra parte, es necesario que la dirección realice la revisión de acuerdo al capítulo 9.3 de la versión 2015. En cuanto al enfoque al cliente se deben incluir los riesgos y oportunidades desde la perspectiva del cliente (tabla 13).

Tabla 13. Liderazgo

REQUISITO	AVANCE	ACTIVIDADES
5.1 Liderazgo y compromiso.	85%	Realizar las revisiones por la dirección cumpliendo todos los requisitos establecidos en el numeral 9.3. de la norma versión 2015.
5.1.1 Liderazgo y compromiso para el sistema de gestión de la calidad.		Realizar campañas de sensibilización dirigidas a promover el pensamiento basado en riesgos desde la perspectiva de calidad.
5.1.2 Enfoque al cliente.	67%	Definir y relacionar las expectativas del cliente con los requisitos del producto.
		Identificar los riesgos desde la perspectiva del cliente.
5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización.	83%	Documentar procedimiento de gestión de cambios.

Fuente: Elaboración propia con base en el autodiagnóstico de la versión ISO 9001:2008.

Por otra parte en el capítulo 6; planificación, partiendo del análisis del contexto se debe valorar los riesgos identificados y realizar un plan de acción para controlar y minimizar sus consecuencias. También exige definir el propósito de los cambios que se vayan a realizar y determinar las potenciales consecuencias (tabla 14).

Tabla 14. Planificación

REQUISITO	AVANCE	ACTIVIDADES
6.1. Determinar riesgos y oportunidades.	0%	Determinar con base el análisis del contexto los riesgos y relacionarlos con las partes interesadas.
6.1.2 La organización debe planificar acciones para abordar riesgos y oportunidades		Valorar riesgos e identificar planes de acción para mitigarlos.
6.3 Planificación de los cambios.	0%	Elaborar y aplicar procedimiento de gestión de cambios.

Fuente: Elaboración propia con base en el autodiagnóstico de la versión ISO 9001:2008.

Respecto al capítulo 7; apoyo, se deben incluir los otros recursos de seguimiento y medición, incluyendo los tecnológicos, los cuales deben ser adecuados para el seguimiento y medición requerida. Así mismo actualizar la documentación referente a los productos diferentes a juegos de suerte y azar; y realizar la matriz de comunicación.

También se cuenta con un requisito nuevo; 7.1.6, Conocimientos de la organización, que exige que se gestione el conocimiento, entendiendo conocimiento como el aprendizaje y experiencia organizacional (tabla 15).

Tabla 15. Apoyo

REQUISITO	AVANCE	ACTIVIDADES
7.1.5 Recursos de seguimiento y medición.	0%	Verificar la aplicabilidad del requisito en los aplicativos de seguimiento utilizados en tecnología tales como Cacti.
7.1.5.1 Generalidades.		
7.1.6 Conocimientos organizativos.	0%	Recolectar historia de la organización y conocimientos específicos que se han adquirido con la experiencia.
7.2 Competencia	88%	Mejorar método para evidenciar la medición de la eficacia.
7.4 Comunicación	50%	Elaborar matriz de comunicación
7.5 Información documentada	50%	Documentar productos diferentes a apuestas y giros.

Fuente: Elaboración propia con base en el autodiagnóstico de la versión ISO 9001:2008.

En relación al capítulo 8; operación, se debe incluir el tratamiento de los riesgos y oportunidades determinados en el numeral 6.1, así como el control de las consecuencias, cuando hay cambios.

Controlar todos los procesos, productos y servicios críticos que sean suministrados externamente. Aunque la organización determina y aplica criterios para la selección y evaluación de proveedores los cuales se encuentran establecidos previamente, es necesario unificar los criterios de evaluación para los proveedores de servicios y productos. Así como realizar el tratamiento a todos los no conformes, ya que aplica no solamente a productos y servicios sino a todos los elementos de salida de los procesos.

También en el capítulo 8, se tiene el requisito nuevo 8.5.6; Control de cambios, se debe implementar para los cambios no planificados (tabla 16).

Tabla 16. Operación

REQUISITO	AVANCE	ACTIVIDADES
8.1 Planificación y control operacional.	81%	Elaborar planes de seguimiento y control.
8.2 Determinación de los requisitos para los productos y servicios.	81%	Formular política de protección de datos del cliente.
8.5 Producción y prestación del servicio.	79%	Documentar líneas de negocios diferentes a apuesta y giros.
		Documentar planes de seguimiento y medición
		Identificar, valorar y dar tratamiento a los riesgos.
		Definir e implementar políticas para identificar, proteger y salvaguardar la propiedad de proveedores externos.
		Determinar y aplicar procedimiento para el manejo de cambios.
8.7 Control de los elementos de salida del proceso, los productos y los servicios no conformes.	73%	Documentar y dar tratamiento a los no conformes por las líneas de negocios diferentes a apuestas y giros.

Fuente: Elaboración propia con base en el autodiagnóstico de la versión ISO 9001:2008.

En el capítulo 9; evaluación del desempeño, se deben realizar informes de análisis de los procesos que incluya las conclusiones y la toma de decisiones.

En la revisión por la dirección se debe tener en cuenta incluir nuevas entradas, como el desempeño de los proveedores externos y el seguimiento a los cambios en las cuestiones internas y externas. También desarrollar el plan de auditorías de

acuerdo a la versión 2015, incluyendo todos los productos y servicios de la organización (tabla 17).

Tabla 17. Evaluación del desempeño

REQUISITO	AVANCE	ACTIVIDADES
9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación	92%	Elaborar ficha técnica de los indicadores que contenga aspectos tales como: formular, periodo de medición, responsables y fuente de información.
9.1.3 Análisis y evaluación.	88%	Determinar la eficacia de las acciones tomadas para abordar riesgos y oportunidades.
9.2 Auditoría interna.	0%	Realizar auditoria teniendo como referencia los requisitos de la norma ISO 9001:2015.
9.2.2 La organización debe establecer programa de auditorías.	50%	Incluir en el programa productos diferentes a giros y apuestas.
9.3 Revisión por la dirección.	73%	Completar evidencias de revisión por la dirección en los siguientes ítems: verificación del dofa, acciones para abordar riesgos y oportunidades y desempeño de proveedores.

Fuente: Elaboración propia con base en el autodiagnóstico de la versión ISO 9001:2008.

Para el capítulo 10; mejora, incluir en las no conformidades las correcciones y las consecuencias generadas. Así mismo especificar que las acciones correctivas deben asegurar que las fallas no pasen nuevamente en ninguna parte, incluyendo no conformidades que potencialmente puedan ocurrir.

También es necesario documentar la mejora de la conveniencia, adecuación y eficacia del sistema de gestión de calidad (tabla 18).

Tabla 18. Mejora

REQUISITO	AVANCE	ACTIVIDADES
10.2 No conformidad y acción correctiva	80%	Ajustar la metodología de acciones correctivas que incluya la integración respecto a riesgos y oportunidades, y mejorar el análisis de causas aplicando metodologías como: espina de pescado, Pareto, 5 porqués, etc.
10.3 Mejora continua.	50%	Recolectar y analizar todos los requisitos incluidos en la revisión por la dirección en la versión de la norma 2015.

Fuente: Elaboración propia con base en el autodiagnóstico de la versión ISO 9001:2008.

3.2.2 Metodología para implementar los cambios de acuerdo a la versión ISO 9001:2015

Teniendo en cuenta que el conocimiento del entorno, la identificación y acciones para tratar el riesgo son entre los principales cambios en la versión 2015, la empresa ya ha avanzado en estos temas, debido a que se encuentra implementada la planeación estratégica (vigencia 2014 a 2017) y sistemas de administración de riesgos; como el S.A.R.O (sistema de administración de riesgo operativo) y el S.I.P.L.A.F.T (sistema integral de prevención de lavado de activos y financiamiento del terrorismo), lo que permitirá avanzar más rápidamente en el desarrollo de las actividades de diagnóstico del entorno y la administración de los riesgos.

A partir de lo anterior, en la implementación de las actividades para dar cumplimiento a los nuevos requisitos en cada capítulo de la versión 2015, el líder de la implementación podrá emplear las herramientas que estime más adecuadas para el cumplimiento de los requisitos nuevos de la versión ISO 9001:2015; así como también aprovechar la información y herramientas utilizadas en los sistemas con que ya cuenta la empresa (S.A.R.O, S.I.P.L.A.F.T y planeación estratégica).

A continuación, se propone la aplicación de las siguientes herramientas:

3.2.2.1 Comprensión de la organización y su contexto

El análisis del contexto es fundamental para el sistema de gestión de calidad, ya que permite determinar las dificultades internas y externas de la organización, las fortalezas, las cuestiones legales, de mercado, social y económica, su desconocimiento nos puede llegar afectar el logro de los resultados previstos por la organización. Por tal razón la organización debe realizar el seguimiento y la revisión de la información sobre estas cuestiones externas e internas.

Es de resaltar que la norma no especifica el método a utilizar, por lo que se tiene la libertad de escoger el más adecuado según sea las necesidades de Inversiones del Pacífico S.A.

3.2.2.1.1 Contexto externo. Al aplicar la herramienta de diagnóstico externo se podrán identificar las variables del entorno que pueden ser una oportunidad o una amenaza para la organización.

Tabla 19. Herramienta de diagnóstico externo

DIAGNÓSTICO DE :													
Convenciones 5: Muy positivo o muy negativo 4: Positivo o negativo 3: Normal 2: Bajo 1: Insignificante													
TEMA	VARIABLE					IMPACTO					RESULTADO	REDACCIÓN	
	5	4	3	2	1	5	4	3	2	1			

Fuente: Elaboración propia

Esta herramienta permite realizar el diagnóstico de las oportunidades y las amenazas que se encuentran en el entorno.

Para su diligenciamiento, en la columna *tema*, se registran los factores externos relacionados con los aspectos políticos, económicos, tecnológicos, sociales, ambientales y legales. Una vez definido el tema se registran las variables a evaluar (oportunidad o amenaza), luego el grado de impacto que tiene para la organización, en seguida; para obtener el resultado se multiplica la variable por el impacto.

Tabla 20. Ejemplo de herramienta de diagnóstico externo

DIAGNÓSTICO : AMENAZAS													
Convenciones 5: Muy positivo o muy negativo 4: Positivo o negativo 3: Normal 2: Bajo 1: Insignificante													
TEMA		AMENAZAS					IMPACTO					RESULTADO	REDACCIÓN
		5	4	3	2	1	5	4	3	2	1		
A1	Legislación local	x					x					25	Posibilidades de aumento de las tasas impositivas a nivel local y de las tarifas de servicios públicos que pueden afectar la rentabilidad negocio.

Fuente: Elaboración propia

3.2.2.1.2 Contexto interno. La aplicación de la herramienta permite determinar las capacidades internas que tiene la organización para hacer frente a las oportunidades y amenazas del entorno.

Tabla 21. Herramienta de diagnóstico interno

CAPACIDADES INTERNAS	VARIABLES	MUY NEGATIVO	NEGATIVO	POSITIVO	MUY POSITIVO

Fuente: Elaboración propia

En la columna *capacidades internas* se especifican las capacidades de la organización a tener en cuenta, como son las directivas y liderazgo, financieras, abastecimiento, recursos humanos, tecnológicas, recursos físicos, cumplimiento legal, comercial, operaciones y servicio al cliente. En el campo *variable* se especifican las características a evaluar, determinando así la influencia que tiene en la organización. A continuación se muestra un ejemplo.

Tabla 22. Ejemplo de la herramienta de diagnóstico interno

CAPACIDADES INTERNAS	VARIABLES	MUY NEGATIVO	NEGATIVO	POSITIVO	MUY POSITIVO
FINANCIERA	Endeudamiento			Planeación de las necesidades financieras.	
	Rentabilidad		Disminución de la rentabilidad en los últimos 5 años.	Es una empresa que genera rentabilidad.	
	Flujo de caja	Establecer fechas de cierre para recibir facturación por temas de presupuestos	Se presentan periodos que afectan el flujo de caja.		
	Rotación de Cartera		Baja rotación de cartera.		

Fuente: Elaboración propia

3.2.2.1.3 Análisis del mercado y la competencia: se realizará mediante el modelo de las cinco fuerzas de Porter.

El modelo de Porter parte de que existen cinco fuerzas que determinan las consecuencias de rentabilidad a largo plazo de un mercado o de algún segmento de éste⁷³. Se plantea que la organización debe evaluar sus objetivos y recursos frente a éstas cinco fuerzas que rigen la competencia del mercado.

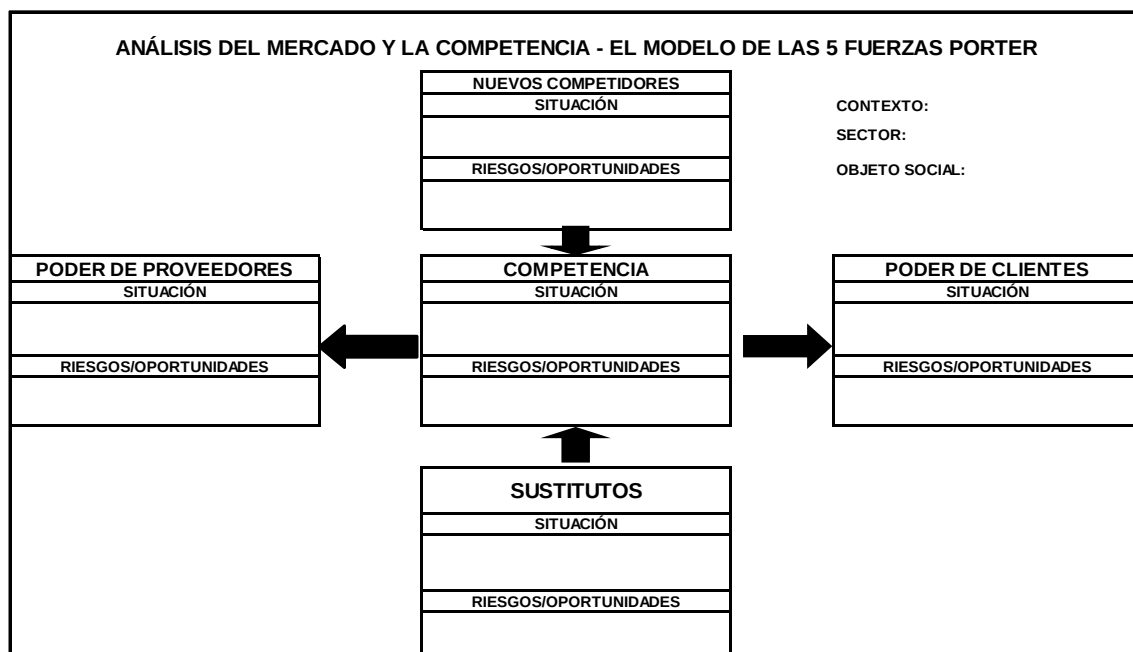
Las cinco fuerzas de Porter son⁷⁴:

- Nuevos competidores (competencia potencial).
- Poder de los clientes (compradores).
- Competencia (rivalidad entre competidores).
- Sustitutos (amenaza de los productos sustitutos).
- Poder de los proveedores.

⁷³ DIPLOMADO SISTEMA DE GESTIÓN ISO 9001:2015. Op. cit.

⁷⁴ Ibíd.

Tabla 23. Análisis del mercado y la competencia



Fuente: elaboración propia con base en DIPLOMADO SISTEMA DE GESTIÓN ISO 9001:2015. (febrero, 2016 – junio 2016: Cali, Colombia). Modelo de las Cinco Fuerzas de Porter. En: Memorias. Cali: Instituto Colombiano de Normalización y Certificación, 2016.

Para el análisis de las cinco fuerzas de Porter, en cada fuerza se debe tener en cuenta lo siguiente⁷⁵:

Nuevos competidores (competencia potencial).

La fuerza se refiere a la entrada potencial de otras empresas que producen o venden el mismo tipo de producto o servicio que tiene la organización. También tener en cuenta las barreras de entrada de los nuevos productos, servicios o empresas al sector.

Poder de los clientes (compradores).

En este punto se tiene en cuenta el poder que poseen los consumidores o compradores de la industria para obtener buenos precios y condiciones

⁷⁵ DIPLOMADO SISTEMA DE GESTIÓN ISO 9001:2015. Op. cit.

comerciales. El poder de los clientes puede aumentar cuando en el mercado existen varios sustitutos de los productos que tiene la organización.

Competencia (rivalidad entre competidores).

Se analiza la rivalidad que hay entre las empresas que compiten directamente en una misma industria, ofreciendo el mismo tipo de producto o servicio. La fuerza permite determinar cuál es la ventaja competitiva que tiene la empresa frente a los competidores.

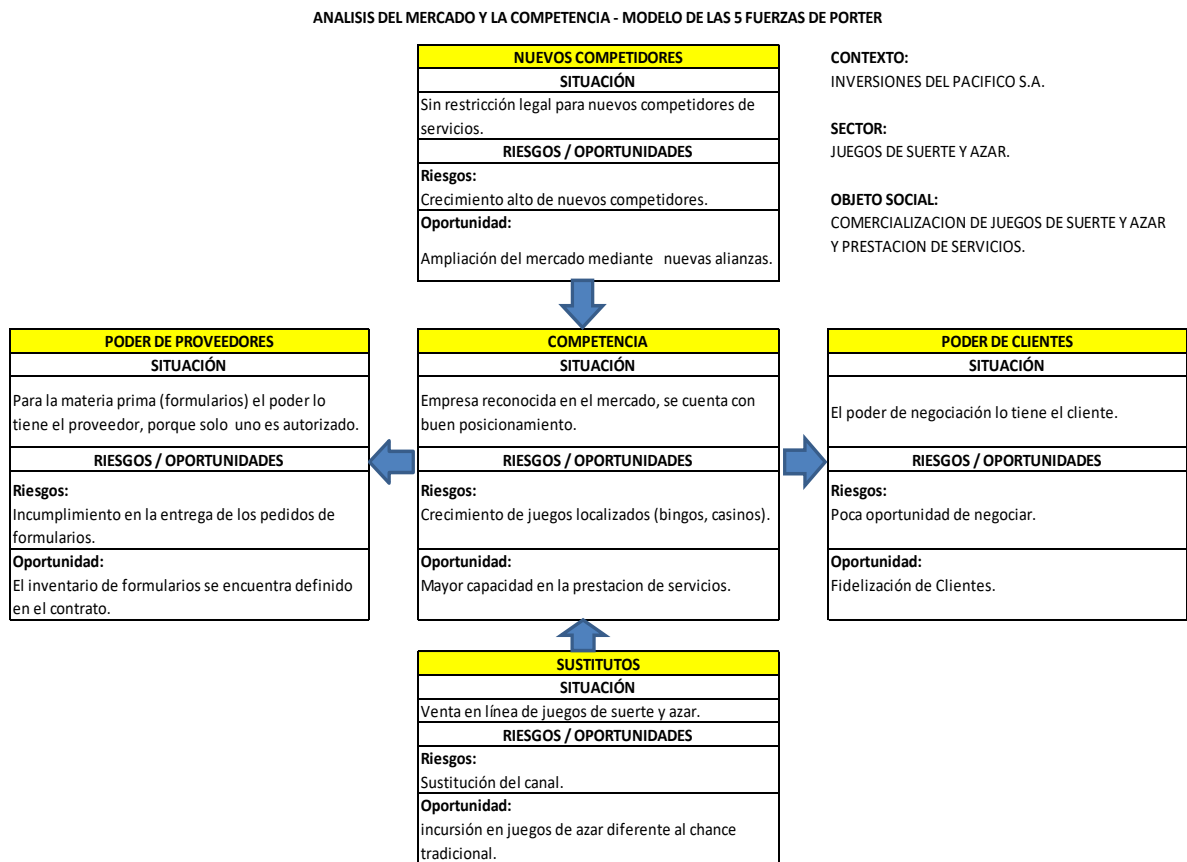
Sustitutos (amenaza de los productos sustitutos).

En esta fuerza se analiza el ingreso potencial de productos y servicios que pueden ser alternativos a los que la empresa está ofreciendo, satisfaciendo sus necesidades de manera similar. La amenaza principal de los productos sustitutos se presenta cuando entra a precios más bajos, o tienen tecnología más avanzada.

Poder de los proveedores.

La fuerza hace referencia a la capacidad de negociación que tienen los proveedores, a causa del poder que tienen ya sea por su grado de concentración, por la especialidad en un insumo que solo ellos proveen, por regulaciones legales, o por el impacto sobre el producto final que tiene la empresa.

Tabla 24. Ejemplo del análisis del mercado y la competencia



Fuente: elaboración propia con base en DIPLOMADO SISTEMA DE GESTIÓN ISO 9001:2015. (febrero, 2016 – junio 2016: Cali, Colombia). Modelo de las Cinco Fuerzas de Porter. En: Memorias. Cali: Instituto Colombiano de Normalización y Certificación, 2016.

3.2.2.1.4. Análisis de Pareto: este análisis permitirá determinar la priorización de debilidades, amenazas, oportunidades y fortalezas detectadas en el entorno (externo/interno) de la organización y así se podrá determinar a cuales realizarles tratamiento.

Para la realización del análisis se parte de los resultados obtenidos de la aplicación de las herramientas del diagnóstico externo e interno.

Tabla 25. Herramienta de análisis de Pareto

PRIORIZACIÓN :				
TEMA		RESULTADO	FRECUENCIA	FRECUENCIA ACUMULADA

Fuente: Elaboración propia con base en DIPLOMADO SISTEMA DE GESTIÓN ISO 9001:2015. (febrero, 2016 – junio 2016: Cali, Colombia). Memorias. Cali: Instituto Colombiano de Normalización y Certificación, 2016.

Para su diligenciamiento, inicialmente se determina el tema a analizar, donde el campo *resultado* corresponde al valor resultante del análisis interno o externo de la tabla 19; variable * impacto, la *frecuencia* se obtiene al dividir el *resultado* por el total obtenido en esta columna, y la frecuencia acumulada es la suma de la frecuencia actual más la frecuencia anterior.

Tabla 26. Ejemplo de la herramienta de análisis de Pareto

PRIORIZACIÓN : DEBILIDADES				
TEMA		RESULTADO	FRECUENCIA	FRECUENCIA ACUMULADA
D1	El alto nivel de rotación del personal encargado de la venta de los productos de la empresa afecta la rentabilidad de la empresa.	25	32%	32%
D2	Falta agilidad en el proceso de selección, contratación e inducción del personal, lo cual ocasiona demoras en la operación.	20	26%	58%
D3	Las deficiencias en las comunicaciones internas generan conflictos al interior de las áreas y posibilidad de errores en la operación	16	21%	79%
D4	Falta identificar nuevas estrategias para hacerle frente a la competencia en los productos de recaudos y recargas.	16	21%	100%
Total		77		

Fuente: Elaboración propia con base en DIPLOMADO SISTEMA DE GESTIÓN ISO 9001:2015. (febrero, 2016 – junio 2016: Cali, Colombia). Memorias. Cali: Instituto Colombiano de Normalización y Certificación, 2016.

3.2.2.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas.

Las definiciones a tener en cuenta de *partes interesadas* son⁷⁶:

1. Cualquier grupo o individuo que puede afectar o ser afectado por el logro de los objetivos de la empresa.
2. Todos los grupos sin cuyo apoyo la organización podría dejar de existir.
3. Aquellos hacia los que la empresa tiene cualquier obligación moral.

⁷⁶ DIPLOMADO SISTEMA DE GESTIÓN ISO 9001:2015. Op. cit.

4. Persona u organización que puede afectar, ser afectada por, o percibirse a sí mismo como afectados por una decisión o una actividad.

Teniendo en cuenta las definiciones anteriores, se puede decir que las partes interesadas son aquellas personas o grupos que tienen, o reclaman tener, derechos, intereses o propiedades en una empresa y sus actividades pasadas, presentes o futuras.

El requisito de la norma ISO 9001:2015 busca la identificación de quienes conforman los grupos de interés de la organización, entender sus necesidades y expectativas, el impacto que tienen en el logro de los objetivos y su contribución a la planificación del sistema de gestión de calidad.

La herramienta que se presenta a continuación permite que la organización identifique cuáles son las partes interesadas que aplican a la empresa, así como entender sus necesidades y expectativas.

Tabla 27. Partes interesadas / stakeholders

LISTADO PARTES INTERESADAS			
EMPRESA			
TIPO PRODUCTO/SERVICIO			
CATEGORIA DE STAKEHOLDER	SUBGRUPOS	APLICA A LA EMPRESA	POR QUÉ / PARA QUÉ
EMPLEADOS	Alta dirección		
	Mando medios		
	Personal administrativo		
	Personal técnico		
	Especialistas		
	Empleados nuevos		
	Empleados operativos		
ACCIONISTAS	Aprendices		
	Personas jurídicas		
	Personas naturales		
	Gestores		
CLIENTES	Otros		
	Compradores de apuestas permanentes		
PROVEEDORES	Usuarios de otros productos		
	Proveedores de materias primas		
	Proveedores de insumos		
	Proveedores de material de empaque		
	Proveedores de servicios generales		
	Proveedores de servicios especializados		
	Contratistas de obra		
	Publicidad		
	Proveedores especiales de apuestas permanentes		
COMPETIDORES	Proveedor de tecnología		
	Directos		
	Sustitutos		
	Rifas autorizadas		
GOBIERNO Y ENTIDADES REGULADORAS	Apuestas ilegales		
	Ministerios		
	Superintendencias		
	Secretarías		
	Autoridades regulatorias		
ALIADOS DE NEGOCIO	Otros		
	Aliados estratégicos		
COMUNIDADES LOCALES	Innovadores para nuevas líneas de negocio		
	La comunidad		
	Autoridades locales		
	Asociaciones de caridad		
	Fundaciones		
	Grupos medio ambientales		
	Autoridades de seguridad		

Fuente: Elaboración propia con base en DIPLOMADO SISTEMA DE GESTIÓN ISO 9001:2015. (febrero, 2016 – junio 2016: Cali, Colombia). Memorias. Cali: Instituto Colombiano de Normalización y Certificación, 2016.

La herramienta se aplica como se presenta en el siguiente ejemplo.

Tabla 28. Ejemplo de partes interesadas / stakeholders

LISTADO PARTES INTERESADAS			
EMPRESA	INVERSIONES DEL PACIFICO S.A		
TIPO PRODUCTO/SERVICIO	JUEGOS DE SUERTE Y AZAR		
CATEGORIA DE STAKEHOLDER	SUBGRUPOS	APLICA A LA EMPRESA	POR QUÉ/PARA QUÉ
EMPLEADOS	Alta Dirección	SI	Porque son quienes toman decisiones y orientan a la operación. Son los líderes de los procesos.
	Mando medios	NO	
	Personal Administrativo	SI	Apoyan la operación de los procesos.
	Personal Técnico	SI	Mantienen disponible la infraestructura tecnología y física.
	Especialistas	NO	
	Empleados Nuevos	NO	
	Empleados operativos	SI	Porque a través de ellos se realiza la operación de la venta.
	Aprendices	SI	Porque es un requisito legal y apoyan a la operación.
ACCIONISTAS	Personas jurídicas	SI	Porque son los que aportan su capital para la constitución y operación de la compañía.
	Personas naturales	SI	
	Gestores	NO	
	Otros	NO	

Fuente: Elaboración propia con base en DIPLOMADO SISTEMA DE GESTIÓN ISO 9001:2015. (febrero, 2016 – junio 2016: Cali, Colombia). Memorias. Cali: Instituto Colombiano de Normalización y Certificación, 2016.

Así mismo, es importante definir una herramienta que permita determinar en cada proceso el grado de influencia que tienen las partes interesadas, sus necesidades y si representan una oportunidad o amenaza para la organización.

Tabla 29. Análisis de relacionamiento con partes interesadas

PROCESO							
FECHA			RESPONSABLE PROCESO				
PERSONA, GRUPO DE PERSONAS O ENTIDAD CON LA QUE ES NECESARIO RELACIONARSE	EXTERNA EMPRESA	INTERNA EMPRESA	PORQUE/PARA QUE ES NECESARIA LA RELACIÓN	ESPACIOS Y MEDIOS POR LOS QUE SE ADMINISTRA LA RELACIÓN	CUALES SON LOS REQUERIMIENTOS	QUE SE HACE ACTUALMENTE PARA ATENDER ESTOS REQUERIMIENTOS	REPRESENTA OPORTUNIDAD / AMENAZA

Fuente: Elaboración propia con base en DIPLOMADO SISTEMA DE GESTIÓN ISO 9001:2015. (febrero, 2016 – junio 2016: Cali, Colombia). Memorias. Cali: Instituto Colombiano de Normalización y Certificación, 2016.

Tabla 30. Ejemplo del análisis de relacionamiento con partes interesadas

PROCESO	Compras						
FECHA	15/01/2016	RESPONSABLE PROCESO		José Mario Alzate - Jefe de Compras			
PERSONA, GRUPO DE PERSONAS O ENTIDAD CON LA QUE ES NECESARIO RELACIONARSE	EXTERNA EMPRESA	INTERNA EMPRESA	PORQUE/PARA QUE ES NECESARIA LA RELACIÓN	ESPACIOS Y MEDIOS POR LOS QUE SE ADMINISTRA LA RELACIÓN	CUALES SON SUS REQUERIMIENTOS	QUE SE HACE ACTUALMENTE PARA ATENDER ESTOS REQUERIMIENTOS	REPRESENTA OPORTUNIDAD /AMENAZA
Proveedores	X		Proveen materias primas, empaques, insumos y servicios para la operación.	Internet. Correo electrónico. Eventuales visitas	Volumenes de compra significativos. Pagos oportunos.	Proceso de selección de proveedores. Proceso de compras.	Oportunidad

Fuente: Elaboración propia con base en DIPLOMADO SISTEMA DE GESTIÓN ISO 9001:2015. (febrero, 2016 – junio 2016: Cali, Colombia). Memorias. Cali: Instituto Colombiano de Normalización y Certificación, 2016.

3.2.2.3 Planificación

3.2.2.3.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades

La identificación de riesgos y oportunidades resultantes del análisis del contexto y del análisis de las partes interesadas, procesos y productos, se valoran y se formulan planes de acción para mitigar dichos riesgos.

Se generará entonces una lista de riesgos con base en aquellos eventos que podrían crear, aumentar, prevenir, degradar, acelerar o retrasar el logro de los

objetivos, para posteriormente definir un tratamiento del riesgo para minimizar su impacto y/o ocurrencia.

Tabla 31. Matriz de riesgos

MATRIZ DE RIESGOS							
Proceso	Objetivo relacionado	Evento potencial	Nivel de probabilidad	Impacto positivo o negativo	Nivel de consecuencia	Nivel de riesgo	Tratamiento del riesgo

Fuente: Elaboración propia con base en DIPLOMADO SISTEMA DE GESTIÓN ISO 9001:2015. (febrero, 2016 – junio 2016: Cali, Colombia). Memorias. Cali: Instituto Colombiano de Normalización y Certificación, 2016.

En la matriz anterior se relaciona cada proceso y los objetivos con los cuales tiene relación directa; se describen los eventos que pueden afectar el cumplimiento del objetivo de forma positiva o negativa; se establece la probabilidad de ocurrencia y el impacto que puede llegar a tener en el cumplimiento del objetivo. Lo anterior permite definir el nivel del riesgo, para así poder definir el tratamiento del mismo para mitigar su impacto y/o probabilidad de ocurrencia. A continuación se muestra un ejemplo de la matriz diligenciada.

Tabla 32. Ejemplo de matriz de riesgos

MATRIZ DE RIESGOS							
Proceso	Objetivo relacionado	Evento potencial	Nivel de probabilidad	Impacto positivo o negativo	Nivel de consecuencia	Nivel de riesgo	Tratamiento del riesgo
Gestión del Talento Humano	Asegurar colaboradores competentes y conscientes de su labor para que se refleje en su desempeño.	Bajo nivel de clima organizacional.	Bajo	Rotación del personal. Atención inadecuada a los clientes	Medio	Medio	Implementar un plan de mejora del clima organizacional.
		Bajo desempeño del personal.	Medio	Quejas de los clientes. Servicios no conformes.	Alto	Alto	Implementar un plan de mejora de la competencia.

Fuente: Elaboración propia con base en DIPLOMADO SISTEMA DE GESTIÓN ISO 9001:2015. (febrero, 2016 – junio 2016: Cali, Colombia). Memorias. Cali: Instituto Colombiano de Normalización y Certificación, 2016.

3.2.2.3.2 Planificación de los cambios.

En el capítulo 6.3; “Planificación de los cambios” de la ISO 9001:2015, se habla del momento en el que la empresa requiere de cambios en el sistema de gestión de calidad.

Este cambio se ejecutará bajo una planificación sistemática, para lo que tendrá que tener en cuenta:

- La voluntad del cambio y sus resultados.
- Planificar y ratificar los cambios
- La integridad del sistema de gestión de calidad.
- La disponibilidad de recursos materiales y humanos
- La asignación de responsabilidades.
- Nivel de autoridad de quien solicita el cambio.

A partir de lo anterior, se propone una matriz de gestión de cambios que permita la identificación de los cambios que se presentan en el sistema de gestión de calidad de la empresa.

Tabla 33. Matriz de gestión de cambios

MATRIZ DE GESTIÓN DE CAMBIOS												
Título del cambio:												
Presentado por:												
Proceso relacionado:												
Fecha de elaboración:												
Objetivo del cambio	Requisitos aplicables	Riesgos relacionados	Impacto	Acciones de cambio	Documentos asociados	Responsables	fecha inicio	fecha final	Registros	Recursos	Objetivos asociados	Seguimiento

Fuente: Elaboración propia con base en DIPLOMADO SISTEMA DE GESTIÓN ISO 9001:2015. (febrero, 2016 – junio 2016: Cali, Colombia). Memorias. Cali: Instituto Colombiano de Normalización y Certificación, 2016.

En la matriz se identifica el cambio a realizar, lo que permite gestionarlo de manera planificada y controlada con el propósito de mitigar los posibles riesgos asociados al cambio. Este formato aplica a todas las actividades tanto administrativas como de proyecto que se realicen: cambios en equipos, maquinaria, insumos, procesos, procedimientos, productos y servicios. Incluye los cambios temporales, permanentes y de emergencia (ver ejemplo en la tabla 34).

Tabla 34. Ejemplo de matriz de gestión de cambios

MATRIZ DE GESTIÓN DE CAMBIOS

Titulo del cambio: PRODUCCIÓN CLOUD

Presentado por: DIRECTOR DE TECNOLOGÍA DE LA INFORMACIÓN

Proceso relacionado: TECNOLOGÍA DE LA INFORMACIÓN

Fecha de elaboración: Marzo de 2016

Objetivo del cambio	Requisitos aplicables	Riesgos relacionados	Impacto	Acciones de cambio	Documentos asociados	Responsables	fecha inicio	Fecha final	Registros	Recursos	Objetivos asociados	Seguimiento
Reubicar el esquema de producción para ser soportado en modo virtualizado en la nube.	Exigencias junta directiva	Posibilidad de caída de los canales de comunicaciones.	Pérdida de venta total o parcial en productos o servicios. Pérdida de acceso a nivel administrativo.	Planes de contingencia; contratación de canales con operadores diferentes.	Planes de contingencias/ contratos de servicios.	Gerencia / Director TI/ Líder comunicaciones.	Permanente	Permanente	Bitacora de novedades y mesa de ayuda.	Humanos. Tecnológicos. Financieros.	Asegurar la disponibilidad de la infraestructura. Mantener y/o mejorar la infraestructura física y tecnológica, para ello se realizarán inversiones en un 15% sobre utilidad operativa.	Se han aplicado en el año 2016 para las caídas de comunicaciones.
		Posibilidad de lentitud de la operación por saturación de los canales o medios de comunicación.		Incremento capacidad del ancho de banda.	Manuales de usuarios / contratos.	Codesa/ Director TI INVERPACÍFICO.	año 2014	Año 2016	NA			Se está en proceso de mejora de manager ERP.
					Contratos	Gerencia / Director TI/ Líder comunicaciones.	Permanente de acuerdo a necesidades de infraestructura.	Permanente de acuerdo a necesidades de infraestructura.	NA			En el 2016 se realizó la ampliación de los anchos de banda.
		Posibilidad de ataques cibernéticos o accesos no autorizados.	Suplantación de información Pérdida de integridad de la información.	Implementar sistema de seguridad de detección y prevención de intrusos.	NA	Líder de comunicaciones.	Permanente	Permanente	Reportes de alarmas generadas por el dispositivo IDS.			Se realiza seguimiento diario.

Fuente: Elaboración propia con base en DIPLOMADO SISTEMA DE GESTIÓN ISO 9001:2015. (febrero, 2016 – junio 2016: Cali, Colombia). Memorias. Cali: Instituto Colombiano de Normalización y Certificación, 2016.

3.2.2.4 Soporte

3.2.2.4.1 Conocimientos organizativos. En este requisito se requiere que la empresa documente los conocimientos adquiridos a través de su experiencia, y que se deben compartir para el logro de los objetivos de la organización.

Lo anterior debido a que la gestión del conocimiento en la organización permite que los empleados prioricen la información y extraigan conocimientos profundos y valiosos a partir de datos, lo que permite mejorar la calidad y agilidad en la toma de decisiones, comprender quién sabe qué, como algo inherente a su trabajo.

El conocimiento se puede recopilar en instrucciones de trabajo o manuales; los cuales se van perfeccionando con base en la experiencia y que mantienen en constante actualización.

3.2.2.4.2 Comunicación. La organización define la política de cómo se comunica con sus partes interesadas. Es decir se amplía el requisito hacia las comunicaciones externas y especifica más lo que debe tener el proceso de comunicación.

En el diligenciamiento de la herramienta, se tienen en cuenta las comunicaciones internas y externas, especificando lo que debe contener el proceso de comunicación, por ejemplo realizar un plan o matriz de comunicación.

Tabla 35. Planeación de la comunicación

Tipo de comunicación	Que comunicar	Quien comunica	Destinatarios	Mecanismo de comunicación	Herramientas de seguimiento a la comunicación	Evaluación de la eficacia
Externa						
Interna						

Fuente: Elaboración propia con base en DIPLOMADO SISTEMA DE GESTIÓN ISO 9001:2015. (febrero, 2016 – junio 2016: Cali, Colombia). Memorias. Cali: Instituto Colombiano de Normalización y Certificación, 2016.

A continuación se presenta un ejemplo relacionado con un plan de comunicación.

Tabla 36. Ejemplo de la planeación de la comunicación

Tipo de comunicación	Que comunicar	Quien comunica	Destinatarios	Mecanismo de comunicación	Herramientas de seguimiento a la comunicación	Evaluación de la eficacia
Externa	Cambio de horario del sorteo de una lotería.	Director comercial	Apostadores	Radio	Grabación en medio digital	Garantizar como mínimo el promedio de apostadores identificados.
				Televisión	Establecer un Recurso humano para su seguimiento	

Fuente: Elaboración propia con base en DIPLOMADO SISTEMA DE GESTIÓN ISO 9001:2015. (febrero, 2016 – junio 2016: Cali, Colombia). Memorias. Cali: Instituto Colombiano de Normalización y Certificación, 2016.

Una vez explicadas las herramientas propuestas que se deben implementar para la actualización de la norma ISO 9001:2015, se propone un formato que permite actualizar la interacción de los requisitos de la norma ISO 9001:2015 vs los procesos que tiene la organización.

A partir del ciclo PHVA (planear, hacer, verificar, actuar) determinar qué requisitos son de responsabilidad (R) o aplicación (A) en cada uno de los procesos de la organización. Dicha interacción permite definir claramente las responsabilidades que tiene cada proceso en el cumplimiento de los requisitos.

Tabla 37. Interacción de los requisitos de la norma ISO 9001:2015 vs los procesos de la organización

Ciclo	Tema	REQUISITO ISO 9001	PROCESOS					
			Administrativo gerencial	Gestión calidad	Tecnología de la información	Mercadeo y ventas	Recurso humano	Logística
Planear	Comprensión de la organización y de su contexto.	4.1						
	Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas.	4.2						
	Determinación del alcance del sistema de gestión.	4.3, 4.4						
	Liderazgo y compromiso	5.1						
	Enfoque al cliente	5.1.2						
	Política del sistema de gestión.	5.2.						
	Roles, responsabilidades y autoridades.	5.3						
	Acciones para la abordar riesgos y oportunidades	6.1						
	Planificación de las acciones (frente a riesgos y oportunidades.	6.1.2						
	Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos.	6.2						
	Planificación de los cambios.	6.3						
Hacer	Recursos	7.1						
	Generalidades	7.1.1						
	Personas	7.1.2						
	Infraestructura	7.1.3						
	Ambiente para la operación de los procesos.	7.1.4						
	Recursos de seguimiento y medición.	7.1.5						
	Conocimiento de la organización.	7.1.6						
	Competencia.	7.2						
	Toma de conciencia.	7.3						
	Comunicación.	7.4						
	Información documentada.	7.5						

Tabla 37. (continuación)

Hacer (operacional)	Planificación y control operacional.	8.1						
	Requisitos para los productos y servicios.	8.2						
	Comunicación con el cliente	8.2.1						
	Determinación de los requisitos para los productos y servicios.	8.2.2						
	Revisión de los requisitos para los productos y servicios.	8.2.3						
	Cambios en los requisitos para los productos y servicios.	8.2.4						
	Diseño y desarrollo de los productos y servicios.	8.3						
	Control de procesos , productos y servicios suministrados externamente.	8.4						
	Identificación y trazabilidad.	8.5.2						
	Propiedad perteneciente a los clientes y proveedores externos.	8.5.3						
	Preservación	8.5.4						
	Actividades posteriores a la entrega.	8.5.5						
	Control de los cambios.	8.5.6						
	Liberación de los productos y servicios.	8.6						
	Control de las salidas no conformes.	8.7						
Verificar	Seguimiento, medición, análisis y evaluación.	9.1.1 , 9.1.3						
	Satisfacción del cliente.	9.1.2						
	Auditoría interna.	9.2						
	Revisión por la dirección.	9.3						
	No conformidad y acción correctiva.	10.2						
	Mejora continua.	10.3						

A : Aplica

R : Responsable

Fuente: Elaboración propia con base en DIPLOMADO SISTEMA DE GESTIÓN ISO 9001:2015. (febrero, 2016 – junio 2016: Cali, Colombia). Memorias. Cali: Instituto Colombiano de Normalización y Certificación, 2016.

3.2.2.5 Operación.

3.2.2.5.1 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente.

Dado que la organización debe asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente sean conformes a los requisitos, la organización debe determinar los controles a aplicar a dichos procesos, productos y servicios.

Por lo anterior, se debe actualizar en el proceso de logística el procedimiento de compras teniendo en cuenta los requisitos de la norma ISO 9001:2015 numerales 8.4.2 y 8.4.3. También es necesario determinar el método para salvaguardar la propiedad de los clientes y proveedores externos

En el procedimiento actualizado de compras, que abarca las actividades de: identificar los productos y servicios críticos a comprar; definir especificaciones del producto y servicio a comprar; planeación de compras; evaluar y seleccionar proveedores; verificación del producto y servicio comprado; seguimiento al desempeño del proveedor; reevaluación de proveedores; y toma de acciones a partir de los resultados de evaluación de los proveedores para mejorar la capacidad de los mismos; se deben tener en cuenta tanto los riesgos en los productos y servicios suministrados externamente y que pueden afectar los requisitos del cliente, como homologar los requisitos para los proveedores de productos y servicios.

3.3 PLAN DE IMPLEMENTACIÓN Y CAPACITACIÓN PARA LOS EMPLEADOS DE LA ORGANIZACIÓN INVERSIONES DEL PACIFICO S.A.

3.3.1 Actividades para la implementación de los cambios

Una vez establecido y definido el plan de actividades y la metodología para implementar los cambios de acuerdo a la versión ISO 9001:2015, se procede a establecer un cronograma de trabajo para abordar las actividades definidas. Para lograrlo, se debe tener en cuenta el numeral “3.2.2 metodología para implementar los cambios de acuerdo a la versión ISO 9001:2015”, y utilizar las herramientas que más se ajusten a las necesidades, de acuerdo a cada numeral de la nueva norma y las actividades que desarrolla la empresa.

Así mismo, teniendo en cuenta que la organización debe mantener el sistema de gestión de calidad bajo la versión 2008, se propone un periodo de diez (10) meses para realizar la transición a la versión 2015. En relación a los responsables de ejecutar las actividades se debe tener en cuenta que:

- Alta dirección: conformada por la gerencia y los jefes de proceso.
- Jefes de proceso: comprende los líderes de proceso administrativo y gerencial, proceso de calidad, proceso de tecnología de la información, proceso de mercadeo y ventas, proceso de logística y proceso de recursos humanos.
- Jefe de calidad: se encarga de administrar el sistema de gestión de calidad, y ser el representante de la dirección (en la versión 2008).

A continuación se presenta el cronograma de trabajo que permitirá realizar los cambios para abordar los nuevos requisitos y lograr la transición a la norma ISO 9001: 2015. En el cronograma aparecen las actividades esbozadas en el objetivo número 2; ítem 3.2.1, definiendo responsable y tiempo de ejecución.

Tabla 38. Cronograma de trabajo

[illegible]

Fuente : Elaboración propia con base en DIPLOMADO SISTEMA DE GESTIÓN ISO 9001:2015. (febrero, 2016 – junio 2016: Cali, Colombia). Memorias. Cali: Instituto Colombiano de Normalización y Certificación, 2016.

3.3.2 Plan de capacitación para los empleados de la organización Inversiones del pacífico S.A.

La organización tiene un sistema de gestión de calidad ISO 9001 desde el año 2006 el cual se encuentra asegurado bajo la versión 2008; por lo tanto, los empleados de la organización ya tienen una cultura de calidad definida, lo cual facilita la transición a la nueva versión 2015.

Por lo anterior, las actividades de capacitación se orientaran hacia los cambios que trae la nueva versión y se realizaran para:

1. Todo el personal: sensibilización al personal operativo, administrativo y alta dirección en cuanto a los cambios de la nueva versión y su incidencia en los procesos en los cuales participan. La formación se reforzará con la entrega de material de apoyo (guías) con los principales cambios.
2. Jefe de calidad y representante de la dirección: en la organización el rol es desempeñado por el mismo empleado. La formación inicia con el conocimiento de los elementos básicos para la transición a la versión 2015, entrenamiento que permitirá entender la nueva estructura del sistema de gestión, comprender el contexto de la organización y su relación con el sistema; la identificación de las partes interesadas y sus necesidades frente al sistema de gestión de calidad, conocer los cambios entre la versión del año 2008 y la versión del año 2015, así como identificar como el riesgo influye en el logro de la planificación, implementación y mejora del sistema de gestión de calidad.
3. Jefes de proceso: a los líderes de los procesos en la organización se les capacitará en temas relacionados a:
 - Principales cambios de la versión 2015, lo cual permitirá que estén en capacidad de comprender el nuevo enfoque y prepararse para la transición del sistema de gestión de calidad a través del entendimiento de la nueva estructura del sistema de gestión de calidad.
 - Análisis y comprensión del contexto de la organización y su relación con el sistema; y la identificación de las partes interesadas y sus necesidades.

- Gestión de riesgos, que va facultar a los líderes de proceso en el conocimiento del concepto y la metodología de administración del riesgo según la NTC ISO 31000, para ser aplicada en la administración del riesgo de la organización, lo que permite identificar, analizar y valorar los riesgos de mayor probabilidad e impacto y que afectan el logro de los objetivos de la organización. También entender la relación entre la gestión del riesgo y la estrategia de la organización. Esta formación va permitir que los jefes de proceso conozcan y apliquen lineamientos para la realización de mapas de riesgos en sus procesos.
4. Auditores internos: los auditores internos son responsables de realizar las auditorías internas para asegurar el cumplimiento de requisitos, el mantenimiento del sistema de gestión y la cultura de calidad de la organización.

La organización cuenta con un equipo de auditores internos bajo la versión 2008, por ello es necesario que se deban actualizar en la versión ISO 9001:2015, y reforzar los conocimientos y lineamientos establecidos en la ISO 19011 para el diseño y montaje de un proceso de auditoría interna en un sistema de gestión de calidad.

La temática para la formación de los auditores internos de calidad es de la siguiente manera:

- Actualización cambios de la norma ISO 9001:2015 (estructura de alto nivel y cambios específicos de la norma).
- Fundamentos de auditoría bajo la norma ISO 19011.
- Evaluación (conocimiento) de los auditores internos.
- Evaluación del desempeño en campo.

Es necesario que se realice un acompañamiento a los auditores internos en la realización de la auditoría al sistema de gestión de la calidad bajo la norma ISO 9001:2015. El acompañamiento incluye revisión y ajuste especialmente a las listas de chequeo e informes elaborados por los auditores internos, y apoyo en las auditorías en terreno de los procesos misionales y de los componentes de direccionamiento estratégico.

Para lograr la implementación de los cambios hacia la nueva versión ISO 9001:2015 y la capacitación del personal, la empresa será responsable de asignar los recursos necesarios, lo que facilitará el trabajo durante el proceso de actualización de versión a la norma ISO 9001:2015.

Así mismo, la empresa debe designar un líder para la implementación de la nueva versión, quien realizará las siguientes actividades:

- Dar cumplimiento al cronograma de trabajo.
- Liderar las reuniones con los jefes de proceso.
- Definir el enfoque, métodos y herramientas para identificar y tratar los riesgos y oportunidades que atentan contra el logro de los objetivos de la empresa.
- Liderar la implementación y actualización de la documentación.
- Programar los recursos necesarios.
- Definir y mantener los canales de comunicación dentro de la empresa.
- Evaluar el grado de avance de los objetivos y enfoque aplicado.
- Agilizar la toma de decisiones requeridas para facilitar el avance de la implementación.

Para dar cumplimiento al plan de capacitación, la formación de los jefes de proceso, los auditores internos y el jefe de calidad se realizará a través de centros educativos especializados que entreguen certificaciones de las mismas.

Así mismo, las capacitaciones de sensibilización al personal operativo y administrativo sobre los cambios de la versión ISO 9001:2015, serán realizadas por el líder de la implementación a través de presentaciones presenciales por áreas y la entrega de guías que aborden los principales cambios.

CONCLUSIONES

Conforme a los objetivos específicos del presente trabajo de grado, las conclusiones son las siguientes:

Se realizó revisión de partida del Sistema de Gestión de la Calidad que permitió reconocer qué actividades actuales de la versión ISO 9001:2008 están en línea con el cumplimiento de los nuevos requisitos de la versión ISO 9001:2015 y se establece el grado porcentual de cumplimiento frente a la versión 2015.

El grado de cumplimiento de los nuevos requisitos de la versión ISO 9001:2015 en la empresa Inversiones del Pacífico S.A., es satisfactoria con el 68% en promedio en cumplimiento, solo se deben implementar los requisitos nuevos y realizar actualizaciones a los que tienen alguna brecha frente a la nueva versión.

Los capítulos de la norma de menor grado de cumplimiento son los que tienen los requisitos nuevos; corresponden al capítulo 4. Contexto de la organización; con un cumplimiento promedio del 42%, y el capítulo 6. Planificación con un 40% de cumplimiento promedio.

Los capítulos de mayor cumplimiento son los que tienen requisitos relacionados con los riesgos desde la perspectiva del cliente y la documentación de los cambios, los cuales corresponden al capítulo 5. Liderazgo; con un cumplimiento en promedio del 84%. Igualmente, tienen un alto grado de cumplimiento los requisitos relacionados con el capítulo 7. Soporte y 10. Mejora, con un cumplimiento en promedio del 83%.

Los ítems básicos exigidos por la NTC ISO 9001:2015 han sido revisados para su implementación en la empresa Inversiones del Pacífico S.A. y hacerlos más claros para que permita facilitar su implementación y gestión.

Se determinan las actividades a implementar para dar cumplimiento a los nuevos requerimientos de la norma ISO 9001:2015, el cual pretende cerrar las brechas que aún existen entre las exigencias de la versión 2015 y el estado inicial de la versión 2008, al momento de llevar a cabo la revisión del sistema de gestión de calidad en la empresa Inversiones del Pacífico S.A.

Las principales actividades a desarrollar para dar cumplimiento a los requisitos de la nueva versión son: identificación de las cuestiones internas y externas que afecten el sistema de gestión de la calidad; identificación de las necesidades y expectativas de todas las partes interesadas del negocio; valorar los riesgos identificados y realizar plan de acción para controlar y minimizar sus consecuencias; documentación de los cambios determinando sus potenciales consecuencias; documentación del aprendizaje adquirido; incluir en la revisión por la dirección el desempeño de los proveedores externos y seguimiento a los cambios en las cuestiones internas y externas.

En relación a la ejecución de las actividades se determina una metodología que facilita de manera sencilla y práctica el análisis a partir de la construcción de matrices, cuadros y estudios necesarios para dar cumplimiento a la norma ISO 9001:2015.

Las herramientas metodológicas propuestas a utilizar van a permitir que se dé cumplimiento a los requisitos nuevos de la norma versión 2015, así como a cerrar la brecha existente en aquellos requisitos que se tiene un grado de cumplimiento parcial.

Sin embargo se puede utilizar cualquier otra herramienta metodológica para dar cumplimiento a los nuevos requisitos de la versión 2015. Sin embargo se definieron entre otras las siguientes herramientas: matriz dofa que permite el diagnóstico externo e interno; modelo de las cinco fuerzas de Porter el cual permite medir el nivel de competencia dentro de una industria y así poder desarrollar una estrategia competitiva; análisis Pareto que permite asignar un orden de prioridades; matriz de partes interesadas donde se identifican sus requisitos, necesidades y expectativas; matriz de riesgos, que permite identificar las eventualidades que nos impiden lograr los objetivos propuestos en la empresa; matriz de gestión de cambios, donde se documentan los cambios que se van presentando en el sistema y matriz de planeación de la comunicación, en la cual se determina que comunicar y como comunicar.

Para lograr la implementación de la nueva versión de la ISO 9001, se establece un plan de trabajo para lograr en el mediano plazo el cumplimiento total de los nuevos requisitos. Se determina un periodo de diez (10) meses para realizar la transición a la nueva versión, la cual culmina con la presentación de la auditoria externa ante el ente certificador.

Durante la implementación se deben desarrollar una serie de capacitaciones enfocadas a fortalecer las competencias de los jefes de proceso en temas como: gestión por procesos, análisis de contexto, gestión del riesgo y administración de indicadores de gestión, entre otros. También formación de auditores internos bajo la versión ISO 9001:2015. Así mismo sensibilización a todo el personal de la empresa sobre la implementación de la nueva versión.

El concepto más importante incluido en la versión 2015 es el pensamiento basado en riesgos, donde el sistema de gestión de calidad y los procesos aumentan su capacidad para alcanzar los resultados previstos por la organización.

La transición a la versión ISO 9001:2015, va permitir a la alta gerencia una visión más estratégica de la empresa, permitiendo el logro de los objetivos y la satisfacción de las necesidades de las partes interesadas.

La implementación y certificación de la versión ISO 9001:2015 coloca a la empresa en una posición privilegiada frente a las empresas que no están certificadas; como es, posicionamiento en el mercado y ventajas competitivas frente a otras empresas del sector.

Sin duda alguna, la transición a la nueva versión puede tener muchas más actividades de las aquí mencionadas, pero el documento generado anteriormente busca orientar el proceso de actualización del sistema de gestión de calidad en la norma ISO 9001:2015 para la empresa Inversiones del Pacífico S.A.

La importancia de realizar la actualización de versión ISO 9001:2008 a la versión ISO 9001:2015, radica en el hecho de que sirve de plataforma para desarrollar en la empresa una serie de actividades, procesos y procedimientos, encaminados a lograr que las características del producto o del servicio cumplan con los requisitos del cliente, lo que trasciende directamente en los beneficios de todas las partes interesadas en la empresa.

Por último, se puede decir que el cambio de estructura de la norma a alto nivel en la versión ISO 9001:2015; permitirá a la empresa organizarse en el caso que desee aplicar otros sistemas de gestión de calidad.

RECOMENDACIONES

Se plantean a continuación las siguientes recomendaciones que posibilitaran una mejor transición a la norma ISO 9001 versión 2015:

Realizar auditoria de campo que permita validar el grado de cumplimiento que proyectó la herramienta “guía de autodiagnóstico ISO 9001:2015” bajo la versión 2008.

Evaluar la documentación del sistema de gestión de calidad bajo la versión 2008 y determinar el grado de conformidad con la versión 2015 y así poder realizar la respectiva actualización y/o implementación para dar cumplimiento total a los requisitos nuevos.

Teniendo en cuenta lo anterior, se recomienda socializar con prontitud la documentación aprobada entre los empleados de la empresa, para que de esta manera entiendan los documentos finales y conozcan su ubicación para futuras consultas.

Una vez definido el plan de transición para la actualización del sistema a la nueva versión se recomienda realizar un constante monitoreo al avance de los cambios implementados evaluando la eficacia en el cumplimiento de los nuevos requisitos.

Se recomienda que la organización analice el impacto de los cambios de la versión 2015 en la organización; ya que éstos van a traer cambios en el entorno organizacional y puede generar confusión y dificultades en la implementación.

Utilizar herramientas metodológicas que susciten el trabajo en equipo entre los empleados a fin de que todos conozcan y entiendan los cambios que se implementaran en la organización debido a la versión ISO 9001:2015.

De igual forma no se puede pretender que después de realizar los cambios a la nueva versión del sistema de gestión de calidad, éste se mantenga por sí solo. El Sistema de gestión de calidad requiere ser actualizado, revisado, corregido y optimizado permanentemente, buscando la mejora continua y la satisfacción de las partes interesadas.

Para facilitar la implementación se recomienda nombrar una persona que se encargue de coordinar el plan de actividades, quien se encargará de la parte operativa y hará seguimiento a los jefes de proceso sobre las tareas asignadas, convirtiéndose en el punto de apoyo para la alta dirección en la realización de las actividades planificadas.

Dar estricto cumplimiento al cronograma de trabajo, ejecutándolo dentro de los tiempos estipulados y con los resultados esperados.

Si la empresa lo considera necesario y se cuenta con el presupuesto, se puede contratar un consultor que cuente con los conocimientos necesarios sobre la norma ISO 9001 versión 2015, quien servirá de apoyo para el líder de la implementación en la empresa.

Es importante realizar la sensibilización a la alta dirección de la empresa, con el fin de conseguir de ellos su participación decidida como base fundamental en la consolidación de una cultura de calidad con enfoque al cliente, que marque la diferencia y facilite el logro de la certificación bajo la versión 2015 como un objetivo común.

Familiarizar a la alta dirección y líderes del proceso con la norma ISO 31000: gestión de riesgo, debido a que la versión 2015 hace énfasis en que las organizaciones deberían mantener en todo momento un enfoque al riesgo en todas las actividades que se desarrollan.

Realizar la formación de auditores internos con base en la norma NTC-ISO 19011:2012 que estén en capacidad de verificar el cumplimiento de los nuevos requisitos ISO 9001:2015, con alto valor agregado para la organización.

Así mismo, se pueden desarrollar una serie de documentos que se revisen durante las auditorías internas, los cuales permitirán comprobar que se tenga toda la documentación de forma detallada, con el fin de establecer las conformidades y las no conformidades en relación a la norma ISO 9001:2015. También se recomienda realizar al menos una auditoría interna y una revisión por la dirección con la versión ISO 9001:2015.

Realizar capacitación y sensibilización de la versión ISO 9001:2015 a todo el personal de la empresa mediante actividades didácticas; se pueden realizar concursos de conocimiento, juegos de autocompletar, crucigramas, entre otros.

Utilizar la mensajería virtual de la empresa (intranet y el sistema dinámico de información - SDI) para enviar permanentemente información al personal sobre el sistema de gestión de calidad.

Una vez se implemente la versión ISO 9001:2015, se recomienda a la alta dirección nombrar una persona, con conocimientos fuertes en la norma ISO 9001:2015, para que junto a la alta dirección le haga permanente seguimiento y actualización al sistema de gestión de calidad de la empresa.

Adicionalmente, para llevar un mejor control del sistema de gestión de la calidad ISO 9001:2015 se puede recurrir a herramientas digitales, como el uso de un software; que permitiría la automatización de todo el sistema.

Por último, se recomienda que para tomar la decisión en relación a la fecha en la cual realizar la transición a la versión 2015, puede ser un buen momento cuando se realice una auditoría de seguimiento o se vaya a efectuar la renovación del certificado.

BIBLIOGRAFÍA

ACADEMIA EDU. Gestión [citado el 11 febrero 2016]. Disponible en internet: <http://www.academia.edu/25200862/Gesti%C3%B3n_es_la_acci%C3%B3n>

ALCALDE SAN MIGUEL, Pablo. Calidad. Madrid: Ediciones Paraninfo, 2009.

ATEHORTUA HURTADO, Federico. Gestión y auditoría de la calidad para organizaciones públicas: normas NTCGP 1000:2004 conforme a la ley 872 de 2003. Medellín: Editorial Universidad de Antioquia, 2005.

BERNAL TORRES, Cesar Augusto. Metodología de la investigación para administración, economía, humanidades y ciencias sociales, tercera edición. Bogotá: Pearson Educación, 2010.

BOLAND, Lucrecia; CARRO, Fernanda; STANCATTI, María Jesús; GISMANO, Yanina y BANCHIERI, Lucía. Funciones de la administración: teoría y práctica. Bahía Blanca: Editorial Universidad Nacional del Sur, 2007.

CASTILLO S., Mauricio. Guía para Formulación de Proyectos de Investigación. Cooperativa Editorial Magisterio, 2004.

CUBILLOS RODRÍGUEZ, María Constanza; ROZO RODRÍGUEZ, Diego. El concepto de calidad: Historia, evolución e importancia para la competitividad. Revista Universidad de La Salle, [S.I.], n. 48, p. 82, abril 2009. ISSN 0120-6877. Disponible en: <<http://revistas.lasalle.edu.co/index.php/ls/article/view/1260/1153>>. Fecha de acceso: 11 dic. 2016

DÁVILA L., GUEVARA., Carlos. Teorías de la Organización y Administración. 2ª Edición, Bogotá. McGraw - Hill, 2004.

DEFINICIÓN ABC. Definición de cambio [citado el 11 febrero 2016]. Disponible en internet: <<http://www.definicionabc.com/general/cambio.php>>

DEFINICIÓN DE. Definición de oportunidad [citado el 11 febrero 2016]. Disponible en internet: <<http://definicion.de/oportunidad/>>

DEFINICIÓN DE. Definición de procedimiento [citado el 11 febrero 2016]. Disponible en internet: <<http://definicion.de/procedimiento/>>

DIPLOMADO SISTEMA DE GESTIÓN ISO 9001:2015. (febrero, 2016 – junio 2016: Cali, Colombia). Memorias. Cali: Instituto Colombiano de Normalización y Certificación, 2016.

FAYOL, H.; TAYLOR, F. Administración industrial y general – principios de la administración científica. Buenos Aires: Editorial Hyspamérica, 1985. Citado por BOLAND, Lucrecia; CARRO, Fernanda; STANCATTI, María Jesús; GISMANO, Yanina y BANCHIERI, Lucía. Funciones de la administración: teoría y práctica. Bahía Blanca: Editorial Universidad Nacional del Sur, 2007.

GRIFFIN, Ricky W. Administración, 10 ed. México D.F.: Cengage Learning, 2011.

HERNÁNDEZ RODRÍGUEZ, Jesús Ignacio. Análisis y desarrollo web. 2014.

ICONTEC, Material Diplomado Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2015, 2016.

INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS. Normas colombianas para la presentación de trabajos de investigación. Quinta actualización. Santafé de Bogotá D. C.: ICONTEC, 2005. NTC 1486.

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION ISO. About us [citado el 25 enero 2016]. Disponible en internet: <<http://www.iso.org/iso/home/about.htm>>

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION ISO. Sistemas de gestión de la calidad — Fundamentos y vocabulario [citado el 11 febrero 2016]. Disponible en internet: < <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9000:ed-4:v1:es>>

INVERPACÍFICO S.A. Manual de calidad. Buenaventura: 2014.

ISO 10012, Sistemas de gestión de las mediciones. Requisitos para los procesos de medición y los equipos de medición.

ISO 19011:2012, Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión de la calidad y/o ambiental.

ISO 31000:2009, Herramienta para evaluar la Gestión del riesgo.

ISO 9000:2015, Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario.

ISO 9001:2015, Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos.

LERMA., Héctor Daniel. Metodología de la Investigación: Propuesta, Anteproyecto y Proyecto: 2ª Edición Bogotá, Ecoe Ediciones, 2004.

MARIÑO NAVARRETE, Hernando. Planeación Estratégica de la Calidad Total: filosofía de la Calidad Total. Primera Edición: junio de 1993. Bogotá. Tercer Mundo Editores, 1994.

MARTIN G. ÁLVAREZ, Manual de la Planeación estratégica. Panorama editorial, 2006.

MARTING UTERMIL., Betty. Guía para la Elaboración y Presentación de Trabajos de Investigación, de acuerdo con el ICONTEC norma 1486, 5ª Actualización, Bogotá. Ediciones Jurídicas GUSTAVO IBÁÑEZ, 2004.

MASTER MAGAZINE. Definición de entorno [citado el 11 febrero 2016]. Disponible en internet: <<https://www.mastermagazine.info/termino/4898.php>>

MÉNDEZ ÁLVAREZ, Carlos Eduardo, Metodología Diseño y Desarrollo del Proceso de investigación con Énfasis en Ciencias. Empresariales 4a ed. México, Limusa. 2012.

MÉNDEZ ÁLVAREZ, Carlos Eduardo. Metodología guía para elaborar diseños de investigación en ciencias económicas, contables y administrativas. Santa fe de Bogotá: McGraw Hill, 2000.

MICHAEL E. PORTER, Estrategia Competitiva, Técnicas para el análisis de la empresa y sus competidores. Hardcover, 2012.

ROBBINS, S. y COULTER, M. Administración. México D.F.: Prentice-Hall, 1996. pp. 657-662. Citado por BOLAND, Lucrecia; CARRO, Fernanda; STANCATTI, María Jesús; GISMANO, Yanina y BANCHIERI, Lucía. Funciones de la administración: teoría y práctica. Bahía Blanca: Editorial Universidad Nacional del Sur, 2007.

ROBBINS, Stephen P. Administración, teoría y práctica. Naucalpán de Juárez: Prentice-Hall Hispanoamericana, 1994.

SALKIND, N. J. Método de investigación. México: Prentice-Hall, 1998. Citado por BERNAL TORRES, Cesar Augusto. Metodología de la investigación para administración, economía, humanidades y ciencias sociales, tercera edición. Bogotá: Pearson Educación, 2010.

SIGNIFICADOS. Significado de proceso [citado el 11 febrero 2016]. Disponible en internet: <<https://www.significados.com/proceso/>>

ULLIN, Priscilla R.; ROBINSON, Elizabeth T. y TOLLEY, Elizabeth E. Investigación aplicada en salud pública: métodos cualitativos. Washington: Organización Panamericana de la Salud, 2006.

ZAPATA DOMÍNGUEZ, Álvaro; MURILLO VARGAS, Guillermo y MARTÍNEZ CRESPO, Jenny. Organización y management: naturaleza, objeto, método, investigación y enseñanza. Cali: Editorial Universidad del Valle, 2006.