



UNIVERSIDAD PERUANA
CAYETANO HEREDIA
FACULTAD DE SALUD PÚBLICA Y ADMINISTRACIÓN

**SISTEMATIZACIÓN DE LA EXPERIENCIA:
FORMULACIÓN DEL MANUAL DE CALIDAD
COMO BASE PARA EL DESARROLLO DE UNA
PROPUESTA METODOLÓGICA PARA MIGRAR
UN SGC BASADO EN LA ISO 9001:2008 A LA
NUEVA VERSIÓN ISO 9001:2015**

**TESIS PARA OPTAR EL TÍTULO PROFESIONAL
DE
LICENCIADO EN ADMINISTRACIÓN EN SALUD**

MARTÍN RODRIGO BENITO AMES

LIMA – PERÚ

2022

JURADO DE TESIS

MG. LUZ AURORA DIAZ RIVADENEYRA
PRESIDENTE

MG. HERNÁN EFILIO GARCÍA CABRERA
SECRETARIO

MG. WALTER EDUARDO VIGO VALDEZ
VOCAL

ASESOR DE TESIS

MG. ALBERTO MOISÉS RAMÓN FERNÁNDEZ BRINGAS

DEDICATORIA

A mi padre, quien en vida fuera el Dr. Benito.

¡Tarea cumplida!

Descansa en Paz Papá.

AGRADECIMIENTOS

A mi tierna, dulce, valiente y bella madre; por todo su apoyo, amor y cariño.

A mi asesor, el Mg. Alberto Fernández Bringas, por su guía, consejo y actitud positiva, durante el desarrollo de la presente tesis.

A todos mis profesores de la FASPA, por todas sus significativas e instructivas enseñanzas.

A la FASPA, por acogerme en sus luminosas aulas.

A la UPCH, por fomentar en sus estudiantes el gusto y admiración por la investigación.

TABLA DE CONTENIDOS

	Pág.
RESUMEN.....	10
ABSTRACT.....	11
INTRODUCCIÓN.....	12
I. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	14
1.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	15
1.2 PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN.....	16
1.3 OBJETIVOS.....	16
1.4 JUSTIFICACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN.....	17
1.5 ALCANCE Y LIMITACIONES.....	18
II. ANTECEDENTES.....	19
2.1 ANTECEDENTES DE LA EMPRESA.....	20
2.2 ESTADO DEL ARTE.....	23
III. MARCO TEÓRICO.....	28
3.1 FUNDAMENTOS TEÓRICOS.....	29
3.2 DEFINICIONES.....	50
VI. METODOLOGÍA.....	53
4.1 TIPO DE INVESTIGACIÓN.....	54
4.2 CATEGORÍAS.....	56
4.3 POBLACIÓN Y MUESTRA.....	59
4.4 RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN.....	59
4.5 INSTRUMENTOS.....	60
4.6 PLAN DE ANÁLISIS.....	65
V. PRESUPUESTO Y CRONOGRAMA.....	67
5.1 PRESUPUESTO.....	68
5.2 PLAN DE IMPLEMENTACIÓN.....	68
5.3 CONSIDERACIONES ÉTICAS.....	69
VI. ANÁLISIS DE LA EXPERIENCIA.....	70
6.1 ANÁLISIS.....	71
6.2 REFLEXIÓN CRÍTICA.....	190
6.3 EXTERNALIDADES.....	193
VII. RESULTADOS.....	195
7.1 LECCIONES APRENDIDAS.....	196
7.2 DISCUSIÓN.....	200
7.3 CONCLUSIONES.....	202
7.4 RECOMENDACIONES.....	206
VIII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	208
IX. ANEXOS.....	223

LISTA DE TABLAS

	Pág.
Tabla 1	Gurúes de la calidad y sus contribuciones..... 31
Tabla 2	Tipos de estándares..... 35
Tabla 3	Series ISO 9000..... 38
Tabla 4	Elemento según su función..... 40
Tabla 5	Elemento según su condición..... 41
Tabla 6	Estructura común de un documento estándar..... 42
Tabla 7	Anexo SL..... 46
Tabla 8	Familia de normas ISO 9000..... 49
Tabla 9	Categoría y subcategorías – Definiciones Operacionales..... 57
Tabla 10	Acciones para la recolección de datos..... 59
Tabla 11	Costos del estudio..... 68
Tabla 12	Gantt del desarrollo del desarrollo de la sistematización de la experiencia..... 68
Tabla 13	Herramienta de diagnóstico de SGC según NTC ISO 9001:2015..... 71
Tabla 14	Principales diferencias en terminología entre las Normas ISO 9001:2008 e ISO 9001:2015..... 108
Tabla 15	Principales mejoras conceptuales en la nueva versión de la norma ISO 9001:2015..... 117
Tabla 16	Actividades para el desarrollo del manual de calidad..... 140
Tabla 17	Fases y pasos específicos de la propuesta metodológica para la migración del SGC a una nueva versión de la norma..... 149
Tabla 18	Modos de respuesta ante los requerimientos del a norma en un manual de calidad..... 156

LISTA DE FIGURAS

	Pág.
Figura 1 Organigrama.....	20
Figura 2 Red de Procesos.....	22
Figura 3 Evolución de la Gestión de la Calidad.....	30
Figura 4 La infraestructura de calidad.....	33
Figura 5 Externalización de estándares utilizados por una compañía.....	34
Figura 6 Elementos principales de una norma estándar.....	40
Figura 7 Representación de la estructura de la norma ISO 9001:2015 con el ciclo PHVA.....	48
Figura 8 Proceso de análisis establecido para el presente estudio.....	66
Figura 9 Gráfico que muestra el nivel de respuesta a los puntos de la norma ISO 9001:2015.....	72
Figura 10 Clasificación de cambios en una norma estándar.....	106
Figura 11 Gráfico que muestra el criterio base utilizado para el desarrollo del manual de calidad en su versión ISO 9001:2015	147
Figura 12 PHVA de las fases y pasos principales de la propuesta metodológica.....	152

SIGLAS Y ACRÓNIMOS

AMFE	Análisis Modal de Fallos y Efectos
AQAP	Allied Quality Assurance Procedures
BS	British Standard
BSI	British Standards Institution
CRM	Customer Relationship Management
FODA / DAFO	Fortalezas, Oportunidades, Debilidades y Amenazas
ESG	Estándares de Sistemas de Gestión
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
MSS	Management Systems Standards
NTC	Norma Técnica de Calidad
OTAN	Organización del Tratado del Atlántico Norte
PDF	Portable Document Format
PEST	Políticos, Económicos, Sociales y Tecnológicos
PHVA	Planificar, Hacer, Verificar y Actuar
QMS	Quality Management System
SGC	Sistema de Gestión de Calidad
SIG	Sistema Integrado de Gestión
SRM	Supplier Relationship Management
SST	Seguridad y Salud en el Trabajo
TBT	Technical Barriers to Trade
TQC	Total Quality Control
TQM	Total Quality Management
WTO	World Trade Organization

RESUMEN

El presente informe tiene por objetivo presentar el planteamiento, desarrollo, resultados y conclusiones de una sistematización de la experiencia que permitió rescatar el conocimiento adquirido a partir de la formulación del manual de calidad como base para el desarrollo de una propuesta metodológica que permita llevar a cabo el proceso de migración del SGC basado en la ISO 9001:2008, a la nueva versión de la norma ISO 9001:2015

En la actualidad muchas organizaciones que cuentan con SGC implementados deben enfrentar diversas situaciones complejas para llevar a cabo la migración de sus sistemas cuando se desarrollan cambios y actualizaciones en la norma ISO 9001. Estos cambios suponen que la empresa debe afrontar la necesidad de dar atención a los nuevos requisitos y modificar aquellos requisitos que se tornan obsoletos, con el fin de mantener sus SGC actualizados. Esto supone incurrir en sobrecostos debido a la ausencia de conocimiento sobre la migración de SGC y la subsecuente necesidad de contratar los servicios de asesores o consultoras.

Por dicho motivo se sistematiza la experiencia del desarrollo del manual de calidad como base para el desarrollo de una propuesta metodológica que permita llevar a cabo el proceso de migración del SGC.

Se concluye que la actualización y desarrollo del manual de calidad, como base para el desarrollo de una propuesta metodológica que permita llevar a cabo el proceso de migración del SGC, resulta ser efectivo pues su desarrollo además de conectar e integrar el SGC con los requisitos de la norma permite acceder a conocimiento valioso y trascendental para llevar a cabo la migración. Así, el desarrollo del manual de calidad resultó ser una piedra angular para planificar el modo de llevar a cabo el proceso de migración.

Palabras clave: ISO 9001, calidad, manual de calidad, migración de sistema, sistema de gestión.

ABSTRACT

This report aims to present the approach, development, results and conclusions of a systematization of the experience that allowed to rescue the knowledge acquired from the formulation of the quality manual as a basis for the development of a methodological proposal that allows carrying out the migration process of the QMS based on ISO 9001:2008, to the new version of the ISO 9001:2015 standard

Currently, many organizations that have QMS implemented must face various complex situations to carry out the migration of their systems when changes and updates are developed in the ISO 9001 standard. These changes mean that the company must face the need to pay attention to the new requirements and modify those that become obsolete, in order to keep their QMS updates. This implies incurring cost overruns due to the lack of knowledge about the migration of QMS and the subsequent need to hire the services of advisers or consultants.

For this reason, the experience of the development of the quality manual is systematized as a basis for the development of a methodological proposal that allows carrying out the migration process of the SGC.

It is concluded that the updating and development of the quality manual, as a basis for the development of a methodological proposal that allows carrying out the migration process of the QMS, turns out to be effective since its development, in addition to connecting and integrating the QMS with the requirements of the standard allows access to valuable and transcendental knowledge to carry out the migration. Thus, the development of the quality manual turned out to be a cornerstone for planning how to carry out the migration process.

Keywords: ISO 9001, quality, quality manual, system migration, management system.

INTRODUCCIÓN

Muchas empresas, con la intención de asegurar la satisfacción de sus clientes y asegurar su posicionamiento en el mercado buscan generar la calidad de los productos y servicios que ofrecen. Con tal objetivo las organizaciones implementan un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) basados en la norma ISO 9001. Sin embargo, la norma ISO 9001 no permanece estable, ésta se actualiza continuamente con el fin de mantenerse vigente y seguir siendo efectiva.

Dicha actualización fuerza a las organizaciones que cuentan con un SGC certificado en base a la norma ISO 9001 a desarrollar un proceso de migración de su sistema (ANEXO 6) en la búsqueda por cumplir con los nuevos requisitos de la nueva versión de la norma. Los cambios que sugre la ISO 9001 pueden ser simples o complejos (como ocurre con la última versión ISO 9001:2015).

Por dicho motivo, el presente estudio buscó identificar el conocimiento adquirido a partir de la formulación el manual de calidad como base para el desarrollo de una propuesta metodológica que permita llevar a cabo el proceso de migración de un SGC basado en la ISO 9001:2008, a la nueva versión de la norma ISO 9001:2015

En el capítulo 1, se presenta el problema que enfrenta la organización ABC S.A. (denominada así para mantener su anonimato) y otras organizaciones que cuentan con sistemas de gestión de calidad y deben realizar actividades para la migración de sus respectivos sistemas a la nueva versión de la norma, la pregunta de investigación, los objetivos la justificación y el alcance. Mientras que en el capítulo 2, se establecen de forma concreta los antecedentes tanto organizacionales como los estudios definidos como parte del estado del arte.

En el capítulo 3, se presenta el marco teórico en base al cual se desarrolló el presente estudio. Se tratan los conceptos concernientes a la norma ISO 9001, así como es su origen, evolución y desarrollo; la estructura y los componentes de la norma ISO 9001, con el fin de comprender su naturaleza y esencia, para luego presentar en el capítulo 4 los métodos de trabajo que permitieron el desarrollo del presente estudio aplicando los métodos, instrumentos y herramientas utilizadas para llevar a cabo la sistematización de la experiencia y recolectar los datos que fueron analizados en base a las categorías de investigación.

En el capítulo 5, se presenta el presupuesto, el cronograma para el desarrollo del estudio y los aspectos éticos; luego, en el capítulo 6, se presentará todo el análisis de la sistematización de la

experiencia, luego una breve reflexión crítica y las externalidades que afectaron a la empresa en su experiencia; luego, en el capítulo 7, se desarrolla las lecciones aprendidas, la discusión, conclusiones y recomendaciones. Finalmente se presenta la bibliografía revisada, en el capítulo 8 y por último el capítulo 9, se presentan los anexos.

I. PLANTEAMIENTO DE LA INVESTIGACIÓN

1.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Diversas empresas desarrollan un conjunto de actividades con la finalidad de asegurar su supervivencia económica a través de la satisfacción de sus clientes y la consolidación de su capacidad competitiva en el mercado. Una de estas estrategias competitivas se enfoca en el aseguramiento de la calidad con la finalidad de desarrollar productos y servicios que logren satisfacer de forma efectiva las necesidades de los clientes [1][2].

Actualmente la gestión de la calidad ha evolucionado hasta el punto de desarrollar normas estándares que establecen requisitos que permiten a las organizaciones mejorar y asegurar la calidad de los productos y servicios que brindan [3].

Una de las normas estándares más conocidas y utilizadas para la gestión de la calidad, actualmente, es la norma estándar ISO 9001, la cual establece los requisitos que deben cumplir los Sistemas de Gestión de Calidad (SGC) de las organizaciones que quieren certificar el poseer un sistema de gestión de calidad basado en los requisitos que dicha norma establece [4].

Por otra parte, es conocido que la norma estándar ISO 9001 evoluciona y mejora continuamente con el fin de seguir siendo una norma útil y relevante; de modo que responda a las nuevas necesidades que enfrentan las organizaciones. Dada dicha actualización será siempre necesario que aquellas organizaciones que cuentan con SGC basados en la norma ISO 9001 desarrollen en algún momento actividades necesarias para la migración de sus SGC con el fin de cumplir los nuevos requerimientos establecidos por la nueva versión y poder mantener la certificación obtenida logrando a la vez mejorar la eficacia y eficiencia de sus SGC [5][6].

Es preciso observar que, aun cuando la *migración* de un SGC se desarrolla sobre la base de un sistema de gestión previamente implementado, ésta puede resultar ser una actividad tan compleja como suele ser el proceso de *implementación*. Sin embargo, no existe en la actualidad suficiente información o evidencia empírica que trate el tema de la migración de los SGC certificados y la forma en que ésta debe ser planificada para su ejecución, de modo que ayude a las empresas a responder a los cambios propuestos por la versión más reciente de la norma ISO 9001.

La empresa ABC S.A. ha invertido en personal que puede llevar a cabo la *migración*, con el inconveniente de que no existe información o conocimiento disponible sobre la forma como se debe llevar a cabo la migración de los SGC. Esta falta de conocimiento afecta a la empresa

obligándola a invertir en la contratación de asesorías para llevar a cabo la migración. Por dicho motivo se desarrolló el presente estudio que analiza cómo es que se puede planificar y llevar a cabo la migración del SGC a partir del análisis de los requerimientos de la nueva versión de la norma ISO 9001 y recolectar el conocimiento necesario para la planificación y desarrollo de futuras migraciones. Se busca rescatar el conocimiento desarrollado a partir de la experiencia de la empresa ABC S.A. para ponerlo a disposición de otras empresas que deseen llevar a cabo, ellas mismas, sus procesos de migración sin la necesidad de contratar el servicio de una consultora o asesor externo.

Por lo tanto, el presente estudio sistematiza la experiencia de la formulación del manual de calidad como propuesta metodológica para planificar y llevar a cabo el proceso de migración del SGC, con el fin de rescatar el conocimiento desarrollado a partir de dicha experiencia.

1.2 PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

Teniendo en cuenta la problemática de la empresa ABC S.A. planteamos la siguiente pregunta:

¿Cuál es el conocimiento adquirido a partir de la formulación del manual de calidad como base para el desarrollo de una propuesta metodológica que permita llevar a cabo el proceso de migración del SGC basado en la ISO 9001:2008, a la nueva versión de la norma ISO 9001:2015 de la empresa ABC S.A.?

1.3 OBJETIVOS

1.3.1 OBJETIVO GENERAL

Identificar el conocimiento adquirido a partir de la formulación del manual de calidad como base para el desarrollo de una propuesta metodológica que permita llevar a cabo el proceso de migración del SGC basado en la ISO 9001:2008, a la nueva versión de la norma ISO 9001:2015 de la empresa ABC S.A.

1.3.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Para el presente trabajo se definieron los siguientes objetivos específicos:

- Describir el SGC de la empresa ABC S.A. definido bajo la norma ISO 9001:2008, antes de la migración, con respecto a los requerimientos exigidos por la nueva versión de la norma ISO 9001:2015
- Describir los cambios requeridos en el SGC de la empresa ABC S.A. para migrar de la ISO 9001:2008 a la ISO 9001:2015
- Describir los pasos realizados por la empresa ABC S.A. en la formulación del manual de calidad y los pasos establecidos por la propuesta metodológica para llevar a cabo el proceso de migración del SGC basado en la ISO 9001:2008, a la nueva versión de la norma ISO 9001:2015.
- Describir el estado final del manual de calidad de la empresa ABC S.A. reformulado bajo los requerimientos de la norma ISO 9001:2015

1.4 JUSTIFICACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

Como se planteó en un principio el presente proyecto tiene por objetivo identificar y rescatar el conocimiento adquirido a partir de la formulación del manual de calidad como base para el desarrollo de una propuesta metodológica que permita llevar a cabo el proceso de migración del SGC basado en la ISO 9001:2008, a la nueva versión de la norma ISO 9001:2015 de la empresa ABC S.A.

En el cumplimiento de dicho objetivo consideramos las siguientes justificaciones:

1.4.1 JUSTIFICACIÓN TEÓRICA

Aun cuando existen muchos proyectos y bibliografía que hace referencia al proceso de implantación de SGC, actualmente existe limitada evidencia empírica con respecto al tema de la migración de SGC y en dicho sentido se justifica la presente investigación por el conocimiento teórico que se podrá generar, a partir de la sistematización de la experiencia.

1.4.2 JUSTIFICACIÓN PRÁCTICA

La norma ISO 9001 es actualizada cada 5 o 10 años con el fin de lograr establecer mejores y más adecuados requisitos para los SGC; es natural esperar que aquellas organizaciones que actualmente cuentan con un SGC implantado y certificado busquen llevar a cabo acciones de migración de sus SGC y por lo tanto, la presente investigación posee una justificación práctica

dado que permitirá acceder al conocimiento práctico que sirva de base para planificar y llevar a cabo el proceso de migración de los SGC.

1.4.3 JUSTIFICACIÓN METODOLÓGICA

El presente estudio se desarrollará bajo un enfoque cualitativo porque es un estudio que se concentra en un fenómeno el cual se estudia desde la perspectiva del participante y por dicho motivo busca comprender el fenómeno desde una experiencia subjetiva a la cual se suma la utilización del método de sistematización de la experiencia, por el natural deseo de buscar comprender y reconstruir una experiencia accediendo al conocimiento y los saberes que se generen. Por ende se considera que existe una justificación metodológica puesto que existe coherencia entre la necesidad de poder acceder al conocimiento generado a partir de la migración del SGC y los métodos planteados para el presente estudio.

1.5 ALCANCE Y LIMITACIONES

- El presente estudio se enfoca en el desarrollo del manual de calidad como propuesta metodológica para poder planificar y llevar a cabo el proceso de migración de un SGC, por ser una experiencia compleja en la cual se emplean diversos conocimientos asociados a la gestión de la calidad.
- El estudio describe la experiencia de una organización durante los años 2016 y 2017
- Este estudio es desarrollado en una empresa de software y sin embargo no supone la necesidad de orientar el presente proyecto a conocimientos relacionados con temas de software sino de administración y gestión de la calidad. Es necesario considerar que tanto el tema de la ISO 9001 como la gestión de la calidad son temas que competen a todo tipo de organización.
- Existe un limitado conocimiento respecto al fenómeno de la migración de SGC y es que no se ha encontrado hasta el momento estudios que traten el tema en cuestión de forma profunda sino únicamente libros, guías y manuales que guían y recomiendan actividades para la migración de los SGC, particularmente desarrollado por empresas consultoras y organismos de certificación.

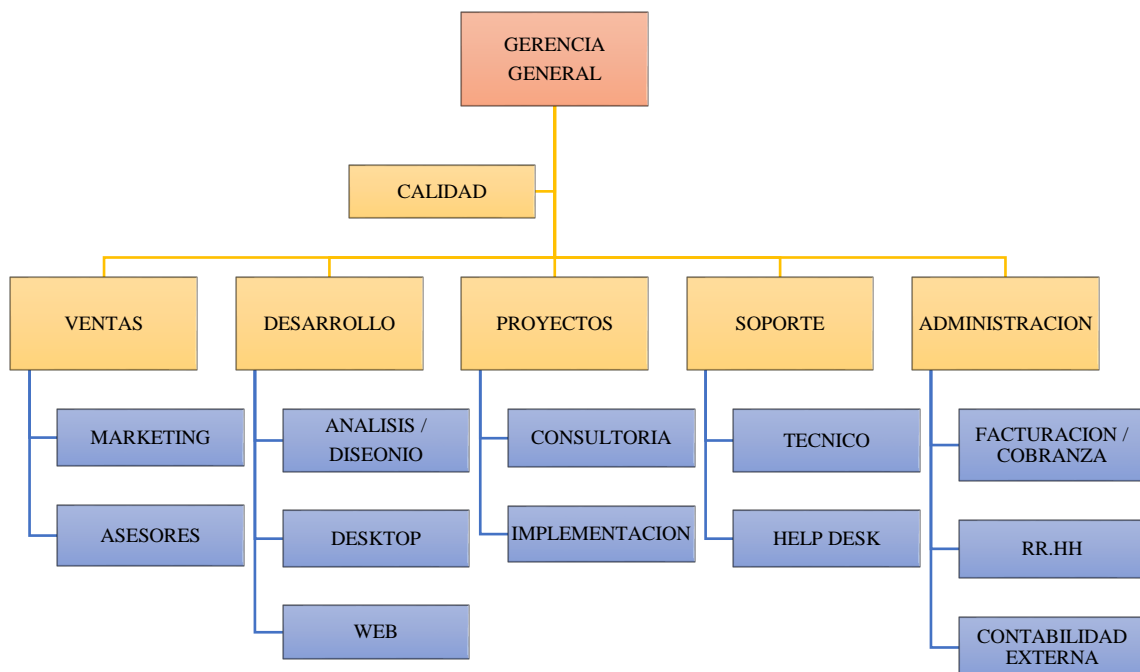
II. ANTECEDENTES

2.1 ANTECEDENTES DE LA EMPRESA

2.1.1 RESEÑA DE LA ORGANIZACIÓN

ABC S.A. es una empresa familiar que cuenta con más de 20 años en la industria del software y que se dedica al desarrollo e implementación de soluciones informáticas. Todos estos años se han dedicado a desarrollar una solución informática denominada SOFTWARE ABC – Software de Gestión, la cual es una herramienta que permite que muchos de sus clientes puedan mejorar su productividad y crecimiento organizacional, cuya evolución ha sido tan adecuada que incluso ello ha permitido a la empresa exportar sus soluciones informáticas a otros países como Chile y Colombia [7].

FIGURA 1. Organigrama



Fuente: Plan estratégico

2.1.2 LÍNEA DE PRODUCTOS

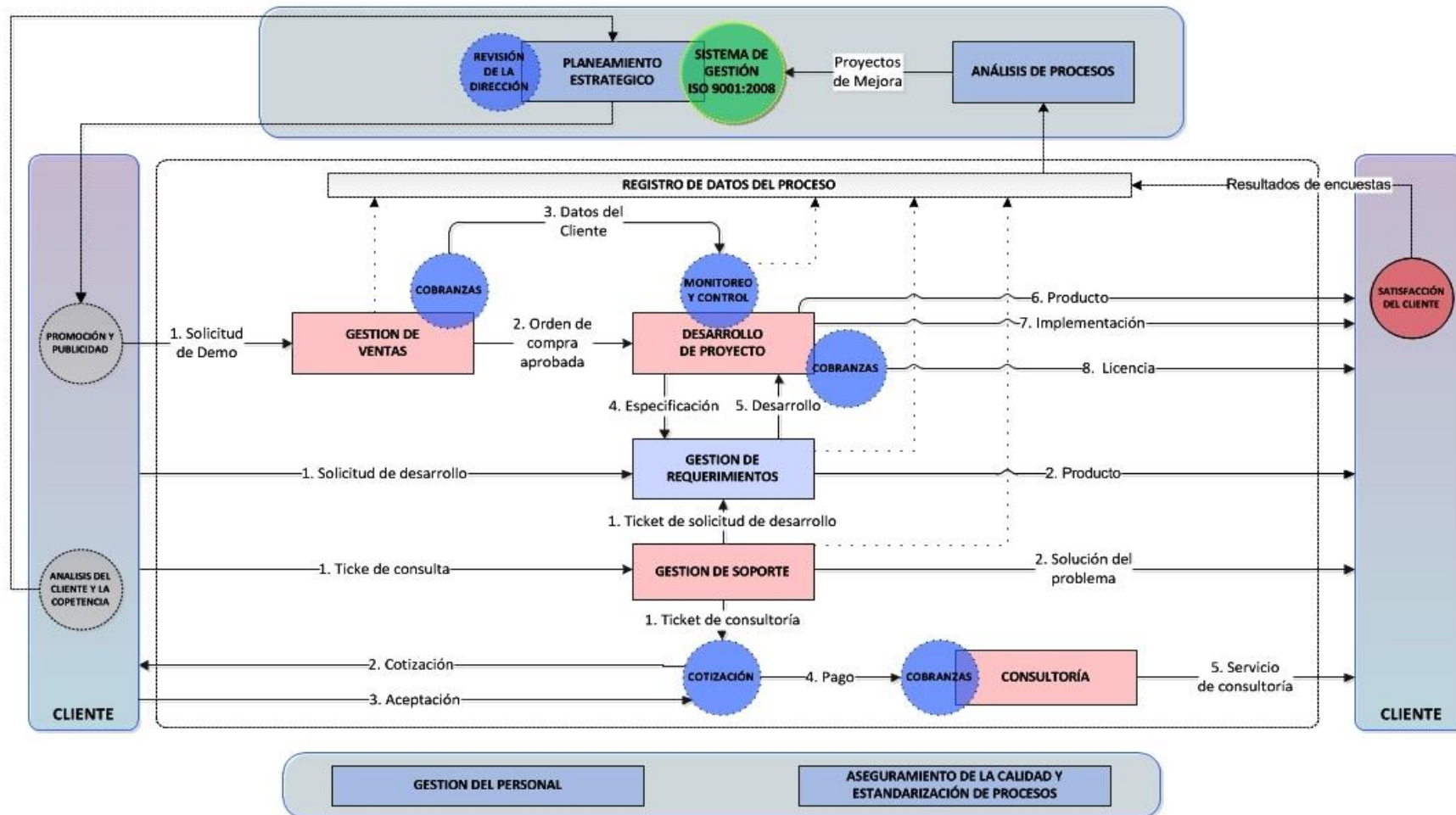
La empresa cuenta actualmente con diversos productos que se ofrecen según las necesidades y tipos de negocio los cuales toman en cuenta los diversos tipos de negocio que existen en el mercado, adaptándose y respondiendo a necesidades específicas de cada negocio [7].

2.1.3 SERVICIOS

La organización presta diversos servicios que se agrupan principalmente en tres grupos de servicios, el primero de estos es el *servicio de implementación* en base al cual se lleva a cabo la implementación del software en los computadores de las empresas. El segundo servicio es el de *soporte técnico* que se enfoca en realizar soporte a las empresas sobre los problemas que puedan tener respecto al software. El tercer servicio es el de *consultoría* que se enfoca en brindar consultorías respecto a la explotación del software y supone la presencia de un consultor en la empresa que lo ha adquirido [7].

2.1.4 MAPA DE PROCESOS

FIGURA 2. Red de Procesos



Fuente: Desarrollo propio

2.1.5 VISIÓN Y MISIÓN

La empresa ABC S.A. tiene una visión que está orientada a ser una empresa líder en el mercado en el cual se desarrolla en un periodo de 5 años la cual aplicará los más altos estándares de calidad y buscará mantener un personal siempre motivado y profesional. Esta visión guarda coherencia con la implementación y el sostenimiento del SGC como una estrategia de diferenciación en base a la calidad del producto y servicio que se brinda [7].

Por otra parte la empresa ABC S.A. ha establecido una misión que se orienta a brindar a los clientes soluciones informáticas que permitan mejorar la productividad y aseguren el crecimiento y desarrollo organizacional. Esta misión se traduce en una mejora continua de los productos brindados puesto que estos están en continua actualización y desarrollo a partir de los requerimientos solicitados por los clientes [7].

Finalmente, la empresa ABC S.A. tiene por valores los siguientes [7]:

- Calidad y Ética Profesional
- Comprometidos con nuestros Clientes (Externos e Internos)
- Crear un divertido y agradable ambiente de trabajo
- Respeto
- Tener innovación, creatividad, proactividad y disipación al trabajo en equipo

2.2 ESTADO DEL ARTE

2.2.1 ANTECEDENTES NACIONALES

En un trabajo de tesis denominado “Matriz de Riesgos de Calidad en cumplimiento con la norma ISO 9001:2015, orientado a empresas de servicio de perforación en tierra”, desarrollada en la facultad de Ingeniería en minas de la Universidad de Piura, la cual se desarrolló en base a una muestra población conformada por empresas petroleras que brindan servicios de perforación en tierra de la cuenca de Talara conformada por la empresa petrolera Peruana de Perforación S.A.C. y la CNPC (Corporación Nacional de Petróleo de China). En este estudio se concluyó que se puede gestionar los riesgos relacionados al SGC haciendo uso del método AMFE y que además, al aplicar una lista de chequeo para ver el cumplimiento de los requerimientos de la más reciente versión ISO 9001:2015 se aminora los esfuerzos de implementación al existir un SGC previamente implementado [8].

En un trabajo de tesis denominado “Propuesta de actualización del sistema de gestión de la calidad basada en los requisitos de la norma ISO 9001: 2015 para una empresa del sector metalmeccánico caso: empresa Fagoma S.A.C.”, desarrollado para la facultad de ingeniería de producción y servicios de la Universidad Nacional de San Agustín en Arequipa; tuvo como población objetivo al total de los trabajadores de la empresa (16 personas incluyendo a la gerencia general); con un enfoque metodológico cualitativo y un diseño de estudio de caso para el cual se utilizaron diversas técnicas para la recolección de datos como son la encuesta, la entrevista, el análisis documental y la observación de campo; concluye, entre otras conclusiones, que para la propuesta de actualización del SGC se contó un asistente de SIG, se diseñó una propuesta de implementación basado en basada en el ciclo PHVA y finalmente se llevó a cabo una propuesta de capacitación en los temas necesarios para la implementación en cada una de las etapas de la propuesta [9].

En el trabajo de tesis denominado “Mejora de la calidad de servicio mediante la norma ISO 9001:2015 en una empresa de conversiones, Lima 2018” desarrollada para la facultad de ingeniería y negocio de la Universidad Norbert Wiener, la cual hizo uso de una muestra conformada por 30 trabajadores (seleccionada por conveniencia) de una población de 80 trabajadores; con un enfoque mixto y del tipo proyectiva (dado que es una propuesta de aplicación futura); concluye que para la implementación de un SGC basado en la norma ISO 9001:2015 fue necesaria la participación de un Analista de calidad (para el desarrollo de capacitaciones y la documentación), un Equipo de calidad (para el desarrollo de la documentación y su posterior implementación) y una Institución certificadora (para apoyar en la realización de las actividades de implementación) y finalmente observa que para el desarrollo de la propuesta de implementación se recurrió a la consulta con un panel de expertos especializado en SGC y la norma ISO 9001:2015 [10].

En la tesis denominada “Implementación de un Sistema de Gestión ISO 9001-2015 y Mejora de la Calidad de Servicio en las Boticas de Lima Sur en el Periodo 2018” presentada ante la facultad de farmacia y bioquímica de la Universidad Norbert Wiener, se desarrolló en base a una muestra conformada por 30 trabajadores químicos farmacéuticos del área de almacenamiento de boticas del distrito de Lima Sur; y fue una investigación de diseño no experimental, transaccional, descriptivo-correlacional; se concluye que la implementación de un SGC basado en la ISO 9001:2015 permite efectivamente mejorar la calidad de servicio a través de la realización de auto inspecciones en base al plan anual de actividades dirigidas por la alta dirección, la mejora de los canales de comunicación con el cliente, la mejora de la efectividad de los empleados a través de la ejecución de programas de capacitación y la implementación de herramientas de mejora continua de enfoque tradicional y enfoque moderno [11].

En el trabajo de tesis denominado “Propuesta de implementación del sistema de gestión de calidad en una industria pesquera según la norma ISO 9001:2015” desarrollado para la facultad de ciencias e ingeniería de la Pontificia Universidad Católica del Perú; se presenta una propuesta de SGC y un plan para su implementación; en donde se establece un método de implementación se supone dos fases que son: la primera de análisis y diagnóstico y la segunda de propuesta de mejora. Finalmente, el trabajo de tesis concluye que la implementación del SGC basado en la norma ISO 9001:2015 mejorará la imagen de la organización; dará una ventaja competitiva a la empresa; permitirá la implementación del control documentario y la estandarización de los procesos de producción a través de la generación de instructivos, procedimientos y registros, y finalmente mejorar el compromiso de los trabajadores a través de los programas de sensibilización, comunicación interna y externa [12].

2.2.2 ANTECEDENTES INTERNACIONALES

En un proyecto aplicado de desarrollo para optar por el título de ingeniería industrial denominado “Proceso de transición de la norma ISO 9001:2008 a ISO 9001:2015 para el sistema de gestión de la calidad en remo ingeniería E.U.”, desarrollado en la Escuela de ciencias básicas tecnologías e ingenierías de la Universidad Nacional Abierta y a Distancia UNAD, la cual se desarrolló en la empresa REMO ingeniería E.U.; concluye entre varias conclusiones que el hecho de que la organización REMO Ingeniería E.U. contar con un SGC certificado por la norma ISO 9001:2008 facilitó que se implementaran los nuevos cambios referentes a la información documentada propuestos por la nueva versión y que las actividades para abordar dichos riesgos y oportunidades (cláusula 6.1 de la norma) son uno de los aspectos que más cambios aportó a las actividades de prevención en la organización, dado que permite observar los eventos que pueden impedir el logro de los resultados en los procesos que observa el SGC [13].

En el trabajo de tesis denominado “Propuesta del plan de transición del sistema de gestión de la calidad de la NTC ISO 9001: 2008 a la NTC ISO 9001:2015 en la compañía RAMDE de Colombia S.A.S.”, desarrollado para la facultad de Ingeniería de la Universidad Católica de Colombia, la cual se desarrolló siendo un estudio descriptivo y dado que tiene por objeto resolver un determinado problema se define a su vez como investigación aplicada; concluye, entre otras conclusiones, que para dar atención a la cláusula 4 de la norma se utilizaron los métodos de análisis DAFO (interno) y análisis PESTEL (externo) y se desarrolló un plan de trabajo para llevar a cabo el proceso de transición con los que finalmente se logró llevar a cabo la transición del SGC basado en la NTC ISO 9001: 2008 a la NTC ISO 9001:2015 [14].

En el trabajo de tesis denominado “La nueva ISO 9001:2015 - Sus retos y oportunidades”, desarrollada en programa de Administración de Negocios Internacionales de la Universidad Tampere de ciencias aplicadas, la cual tuvo un enfoque de estudio de caso y utilizó la técnica de encuesta electrónica para la recolección de datos de diversos participantes vía redes sociales de negocio como LinkedIn y XING; concluye que existen cambios significativos entre las diversas versiones de la norma lo cual requiere una adecuada preparación y planificación; la comparación entre las versiones de la norma supone un reto puesto que no solo el contenido de la norma ha cambiado sino también la estructura de ésta la cual utiliza la estructura de alto nivel común para todas las normas de sistemas de gestión. Finalmente, observa que la norma no observa aun cuando establece los requerimientos para el SGC no provee o establece métodos, técnicas o herramientas para su implementación, además de observar que las organizaciones certificadas interpretan y dan atención a las cláusulas de norma de formas distintas por lo que se establece que dada la naturaleza de la norma y de las organizaciones la implementación de la nueva versión ISO 9001:2015 tomará un enfoque individual según cada organización [15].

En un trabajo de tesis denominado “Propuesta de un modelo de transición ISO 9001:2008 a ISO 9001:2015 con base en una evaluación realizada del sistema de gestión de calidad, de la empresa Tecnotaxia LTDA. En Tuluá, Valle del Cauca, para 2018”, presentado a la facultad de Ingeniería de la Fundación Universitaria Católica Lumen Gentium en Colombia con objeto de obtener el título de ingeniero industrial; el cual se caracterizó por ser una investigación de tipo cualitativo en donde se dio uso del método analítico descriptivo, y se utilizó herramientas como entrevistas informales, reuniones, auditorías y revisiones documentales; concluye, entre varias conclusiones, que el desarrollo de la propuesta de actualización en cuestión fue el primer paso para que la organización pueda iniciar el proceso de transición de su sistema de gestión de calidad y cumpla con sus objetivos de desarrollo organizacional [16].

En un trabajo de tesis denominado “Predicción del costo, tiempo y esfuerzo necesario para las organizaciones de software para transitar de la ISO 9001:2008 a la ISO 9001:2015”, desarrollada en la facultad de Cómputo del Instituto Tecnológico Blekinge, Karlskrona, Suiza; para la cual se desarrolló una encuesta en base a una muestra no probabilística conformada por empresas de software (e incluso auditores de calidad que pueden tener conocimiento del tiempo, costo y esfuerzo necesario para llevar a cabo la transición) ; para lo cual se utilizaron dos métodos de investigación, el primero fue la revisión de la literatura con el fin de comprender la historia y los cambios de la norma ISO 9001:2015, y la segunda fue la técnica de encuesta (vía online) con el fin de acceder a las opiniones de las organizaciones acerca del costo, tiempo y esfuerzo necesario para la transición; se concluye primero, a partir de la comparación de las versiones de la norma ISO 9001, que varias cláusulas han cambiado completamente mientras que otras han sido

simplemente actualizadas; y segundo, que el tiempo promedio requerido para la transitar de una versión de la norma a otra es menor a un año y que el costo y esfuerzo requerido es moderado y que naturalmente están ambos afectados por el tamaño de la organización (a mayor tamaño de la organización mayor esfuerzo y mayor costo) [17].

III. MARCO TEÓRICO

3.1 FUNDAMENTOS TEÓRICOS

3.1.1 ESTÁNDAR DE SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD - ISO 9001

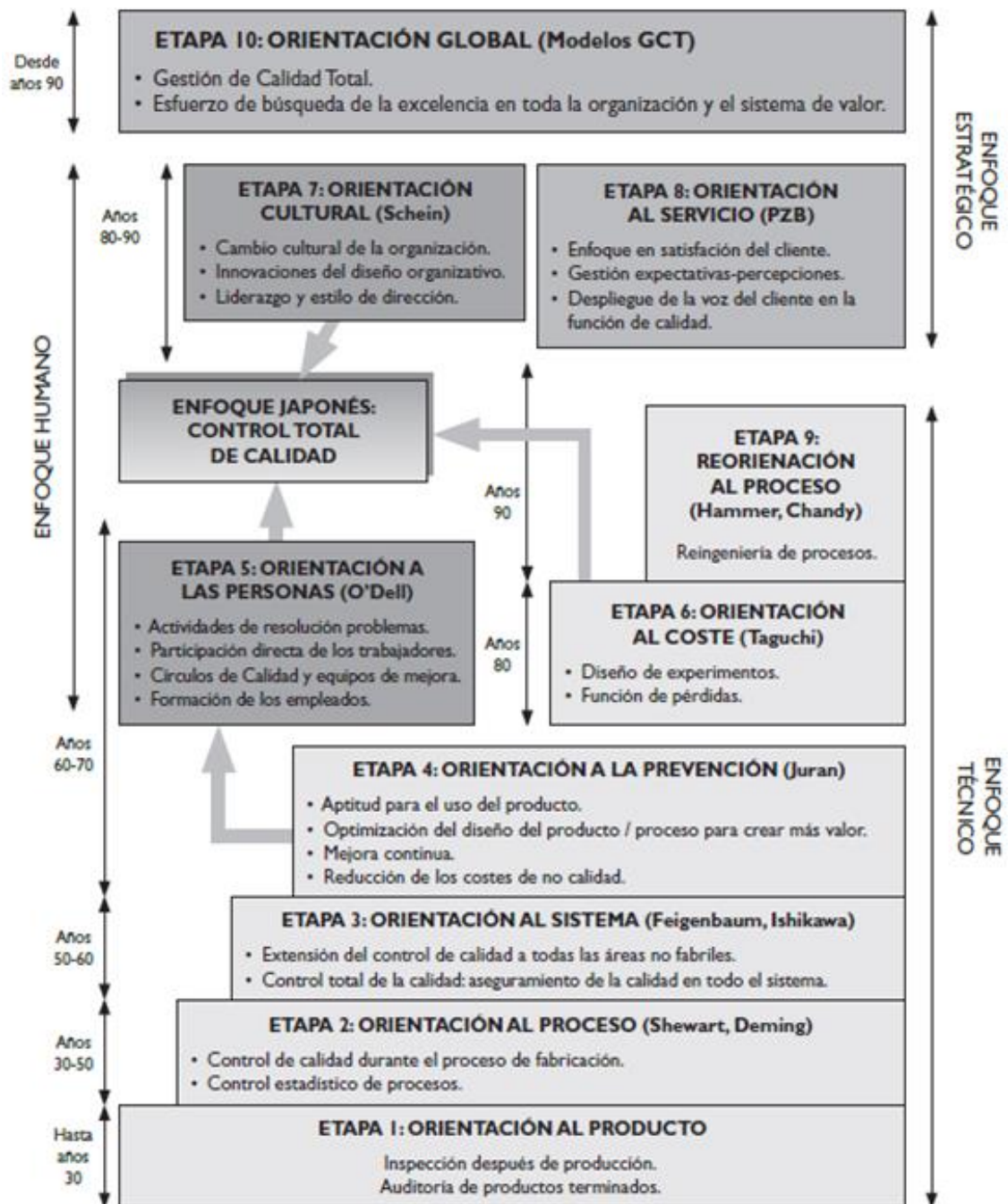
3.1.1.1 GESTIÓN DE LA CALIDAD

Antes de detallar el origen de la norma ISO 9001 de forma concreta se va a desarrollar dos aspectos necesarios para poder comprender la naturaleza, historia y contexto a través de los cuales se llegó al desarrollo de una norma internacional estándar como la ISO 9001.

De estos dos aspectos necesarios para comprender la naturaleza y surgimiento de esta norma estándar el primero de ellos se centra en entender o indagar en cómo surge el concepto de **sistemas de gestión de la calidad** y el segundo se centrará en cómo este concepto se materializa en una **norma estándar internacional**.

El término de sistemas de gestión de la calidad (SGC) es fruto de un proceso evolutivo de diversos conceptos referentes a la **gestión de la calidad** que se desarrolló a lo largo de muchos años durante el siglo XX [18][19].

FIGURA 3. Evolución de la Gestión de la Calidad



Fuente: Imagen citada directamente de [18]

La **gestión de la calidad** ha tenido una larga e intensa evolución y ha atravesado diversas etapas de desarrollo las cuales fueron fruto del aporte de muchos autores e investigadores de dicho campo de estudio [20].

TABLA 1. *Gurúes de la calidad y sus contribuciones*

GURÚ DE LA CALIDAD	PRINCIPAL CONTRIBUCIÓN
Walter A. Shewhart	<ul style="list-style-type: none"> • Contribuyó a la comprensión de la variabilidad de procesos. • Desarrolló el concepto de los gráficos de control estadístico.
W. Edwards Deming	<ul style="list-style-type: none"> • Puso énfasis en la responsabilidad de la gerencia para la calidad. • Desarrolló los “14 puntos” que guían a la compañía a la mejora de la calidad.
Joseph M. Juran	<ul style="list-style-type: none"> • Definió la calidad como “idoneidad para el uso”. • Desarrolló el concepto de costo de la calidad.
Armand V. Feingenbaum	<ul style="list-style-type: none"> • Introdujo el concepto de “Control total de la calidad”.
Philip B. Crosby	<ul style="list-style-type: none"> • Creo la frase “la calidad es gratis”. • Introdujo el concepto de cero defectos.
Kaoru Ishikawa	<ul style="list-style-type: none"> • Desarrolló los diagramas de causa-efecto. • Identificó el concepto de “cliente interno”
Genichi Taguchi	<ul style="list-style-type: none"> • Se enfocó en la calidad del diseño del producto. • Desarrolló la función de pérdida de Taguchi.

Fuente: Elaborado en base a [20]

Fue el Dr. Ardmand Vaillin Feingebaum quien definió y utilizó por primera vez el término **Control Total de la Calidad** o TQC (por sus siglas del término en inglés Total Quality Control) el cual evolucionaría con el tiempo hasta convertirse en lo que actualmente se conoce como el enfoque de **Gestión de la Calidad Total** o TQM por las siglas del término en inglés Total Quality Management [21][22].

El aporte de Feingenbaum fue notable porque establecía que el control de la calidad debía empezar desde el diseño del producto y que era necesario asegurar la calidad en los departamentos y procesos de la organización por lo que en realidad la gestión de la calidad suponía la integración del esfuerzo de un gran número de personas en la organización; esfuerzo que según Feingenbaum solo puede alcanzarse sistémicamente [18][21][23]. Años después Feingenbaum llega a afirmar

en sus trabajos posteriores que el principio de **enfoque de sistemas** es inherente al concepto de Control Total de la Calidad [18].

Fue así que con el concepto de **Control Total de la Calidad** propuesto por Feingenbaun no solo se lograría alcanzar un nuevo nivel en la evolución en la gestión de la calidad y establecer el principio para la formación del concepto de **Gestión Total de la Calidad** sino que además posibilitaría la integración del concepto de **sistemas** con el concepto de **gestión de la calidad** [18][21][22][23].

Sin embargo, aun cuando es posible comprender, en algún grado, la integración del concepto de gestión de la calidad y el de sistemas, esto no explica cómo es que se llegó a la creación de una **norma internacional estándar** que establece los requisitos para la implementación de un sistema de gestión de la calidad. Por dicho motivo es necesario comprender el concepto de estandarización.

3.1.1.2 ESTANDARIZACIÓN

Existen muchas definiciones acerca de lo que es un estándar [24]. Una de estas es la definición propuesta en la ISO/IEC Guía 2 – Estandarización y actividades relacionadas – Vocabulario General en donde se define a un estándar como [25]:

“Documento, establecido por consenso y aprobado por un organismo reconocido, que proporciona, para uso común y repetido, reglas, directrices o características para las actividades o sus resultados, destinado al logro de un grado óptimo de orden en un contexto dado”.

En el mismo documento se define a la estandarización del siguiente modo [25]:

“Actividad que consiste en establecer con respecto a problemas reales o potenciales, disposiciones para uso común y repetido, encaminadas al logro del grado óptimo de orden en un contexto dado”.

Ambas definiciones son difíciles de comprender puesto que responden a una definición formal y actual de estándar y estandarización; por ende, en una búsqueda por simplificar la definición se puede decir que un estándar es un “conjunto de requisitos” y estandarización “la acción de establecer dichos requisitos”. Pero para comprender realmente qué es un estándar y cómo opera en la actualidad es necesario entender su evolución a través de la historia pues un estándar es

mucho más que un conjunto de requisitos y la estandarización naturalmente mucho más que el establecimiento de dichos requisitos.

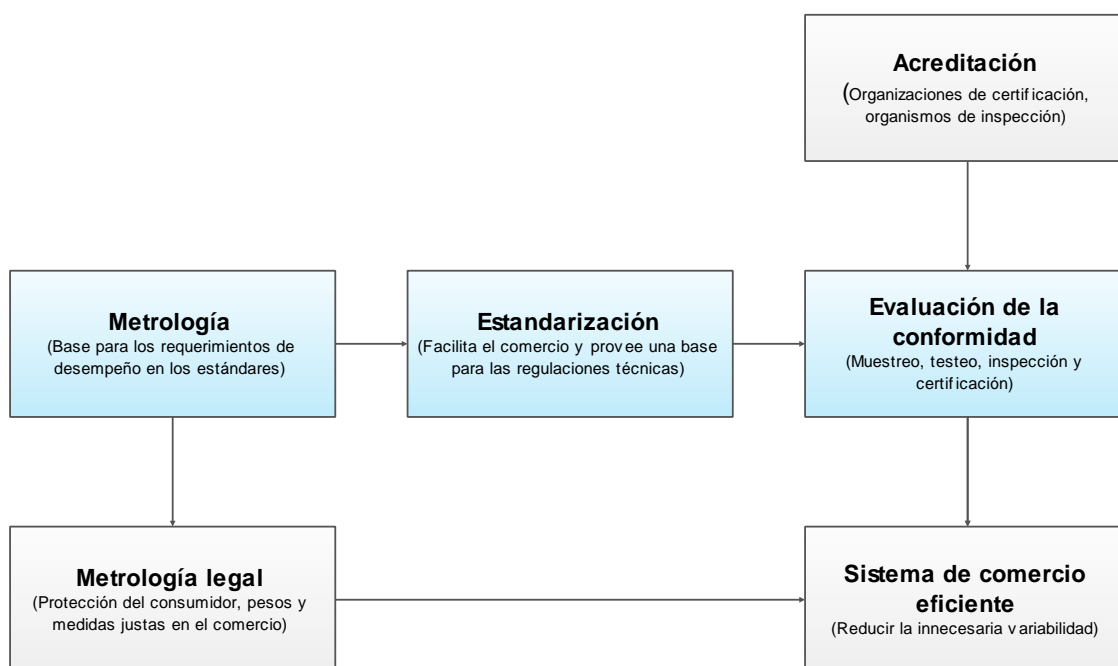
La estandarización es una actividad humana que data de muchos años atrás y en la actualidad cumple diversas finalidades como son el lograr un comercio justo, fomentar una producción industrial eficiente y bien organizada, promover del comercio internacional competente y proteger al consumidor a través del desarrollo de productos y servicios que cumplen estándares de seguridad y calidad óptimos aceptables [26][27][28][29].

La estandarización se encuentra directamente asociada al concepto de calidad como parte de la infraestructura de calidad que hace posible dar conformidad de que el nivel de calidad y las características que un estándar específico establece se cumplen de forma efectiva. Sin dicha infraestructura la calidad sería tan solo un concepto por lo que gracias a esta infraestructura de calidad es que la calidad se materializa y es efectivamente aplicada [30].

La infraestructura de calidad está compuesta esencialmente de tres elementos los cuales son base para su funcionamiento. Estos son la metrología, la estandarización y la evaluación de la conformidad [27][30].

En la siguiente imagen se observan cómo es que estos tres elementos se interrelacionan:

FIGURA 4. *La infraestructura de calidad*

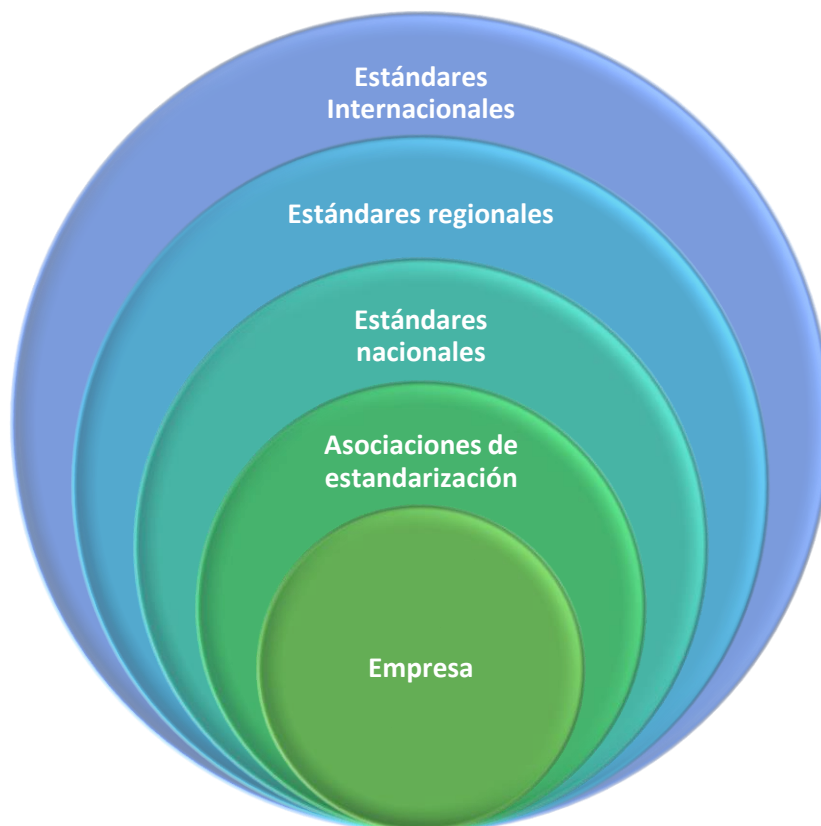


Fuente: elaborado en base a [30]

Esta infraestructura es el resultado de un proceso evolutivo que tuvo principio en el establecimiento de estándares de medición como una necesidad para el desarrollo de transacciones comerciales justas [26]. Son estas unidades de medición los primeros estándares desarrollados por el ser humano y surgieron con el fin de facilitar el comercio. Con el tiempo estos estándares de medición evolucionaron y en la actualidad se desarrollan bajo el concepto de metrología [27][30].

Después del desarrollo de los estándares de medición, con el aumento del comercio, la industria, la electrónica, las telecomunicaciones y con el surgimiento del comercio internacional no solo se desarrollaron un gran número de estándares de distintos tipos y diversas finalidades sino que además se constituyó un sistema de estandarización compuesto por organismos nacionales, regionales e internacionales de estandarización [27][31].

FIGURA 5. *Externalización de estándares utilizados por una compañía*



Fuente: Elaborado en base a [25][31]

Este sistema de estandarización, el cual se encuentra constituido por diversos organismos de estandarización nacionales e internacionales, ha sido fortalecido por la Organización Mundial de Comercio o WTO (por sus siglas del término en inglés World Trade Organization) la cual fue creada en el año 1995 y dio origen a diversos acuerdos internacionales entre los cuales destaca el acuerdo sobre Barreras Técnicas para el Comercio o WTO/TBT (por sus siglas del término en inglés Technical Barriers to Trade) con el cual se regula el desarrollo de estándares para que sigan aportando a la sociedad de forma eficiente y fomenten el desarrollo del comercio entre naciones sin que dichos estándares lleguen a convertirse en barreras técnicas para el comercio internacional [28][30][32].

En la actualidad existen estándares de diverso tipo que cumplen fines diversos y como se podrá observar no solo existen estándares aplicados a productos o servicios sino también estándares que definen la manera como se desarrollan pruebas, análisis e inspecciones para determina la calidad y desempeño de dichos productos o servicios; e inclusive estándares que determina el modo en cómo se gestionan las organizaciones [24][27].

TABLA 2. *Tipos de estándares*

TIPO DE ESTÁNDAR	DEFINICIÓN
Estándares Básicos	<ul style="list-style-type: none"> • Estándares de terminologías • Estándares de símbolos • Estándares de unidades
Estándares de Testeo	<ul style="list-style-type: none"> • Estándares de prueba • Estándares de análisis • Estándares de inspección • Estándares de métodos de medición
Estándares de Producto	<ul style="list-style-type: none"> • Estándares de forma • Estándares de tamaño de material • Estándares de componentes • Estándares de calidad • Estándares de desempeño • Estándares de durabilidad • Estándares de seguridad • Estándares de funcionamiento
Estándares de Procesos	<ul style="list-style-type: none"> • Estándares de sistemas de gestión

Fuente: elaborado en base a [27]

En un principio la calidad de los productos o servicios se aseguraba en función del cumplimiento de los requerimientos de producción y el cumplimiento de estándares específicos del producto, sin embargo el mercado internacional requería del desarrollo de un estándar que asegurara los niveles óptimos de calidad aceptables en las organizaciones y que esté basado en una definición más extensa de calidad, es decir, no solo aquella enfocada únicamente el cumplimiento de requisitos específicos para el desarrollo de productos [32] [33].

Después de la segunda guerra mundial muchos estándares fueron desarrollados con la finalidad de asegurar la calidad de la producción de armamentos y de los insumos para su fabricación. De los estándares que se desarrollaron se desarrolló un conjunto de ellos que permitían asegurar la existencia y funcionamiento de sistemas de gestión de calidad [31][32]. Fue en este proceso que generaron los estándares que sirvieron de base e inspiración para la creación de la serie de normas ISO 9000 la cual en vez de establecer los requisitos para el desarrollo de un producto establecieron los requisitos para la implementación de un sistema de gestión de calidad. Esta serie de normas fue la que evolucionó hasta convertirse en la actual norma ISO 9001.

Fue de ese modo que surgió el concepto de estandarización y evolucionó a través de cambios económicos, industriales, tecnológicos y comerciales que finalmente permitieron la creación de una infraestructura de calidad y un sistema de estandarización que llevaron al desarrollo de diverso tipo de estándares entre los cuales están los estándares de sistemas de gestión; hasta que finalmente se llegará a desarrollar un documento de estandarización de sistemas de gestión de la calidad como la ISO 9001.

Finalmente, es importante resaltar que sin el concepto de Gestión de la Calidad Total y su integración al concepto de sistemas y sin la evolución de la estandarización hasta ser como es conocida actualmente, no sería posible para la humanidad haber concebido una norma internacional estándar para la implantación de sistemas de gestión de la calidad como la norma ISO 9001.

3.1.2 NORMA ISO 9001

La norma ISO 9001 es una norma internacional estándar creada con el fin de agrupar requisitos específicos que deben cumplir los sistemas de gestión de la calidad de aquellas organizaciones que buscan asegurar la calidad de los productos y servicios que ofrecen [34]. Esta norma publicada por primera vez en 1987 fue desarrollada con el fin de que compañías de diverso tipo

y tamaño logren contar con SGC basado en los requerimientos que establece, y fueran capaces de documentar objetivamente las prácticas de calidad que desarrollan en sus organizaciones [35][36].

La norma ISO 9001 es una norma estándar certificable que goza actualmente de una gran aceptación en todo el mundo pues cuenta con más de un millón de organizaciones de diverso tipo y tamaño certificadas [35][37]. Por ser certificable esta norma estándar permite que las compañías que poseen una certificación puedan declarar que poseen un SGC que cumple con los requerimientos establecidos por dicha norma estándar.

Esta norma internacional estándar ha sido desarrollada por la Organización Internacional para la Estandarización ISO la cual fue fundada en 1947 y es una entidad no gubernamental con sede en Ginebra, Suiza [3][38]. La ISO está compuesta actualmente por grupos internacionales de estandarización existentes en más de 160 países [39].

Esta norma internacional provee diversos tipos de beneficios a aquellas organizaciones que cuentan con sistemas de gestión de calidad desarrollados en base a los requerimientos que establece.

Entre los beneficios que ofrece la norma se puede observar la accesibilidad a nuevos mercados, el incremento comercial, el aumento de la rentabilidad, el desarrollo de una ventaja competitiva, la mejora de procesos operativos, el incremento de la eficiencia a través de la reducción de costos, la mejora de la calidad de los productos y servicios brindados, la motivación de los empleados y el incremento de la satisfacción del cliente [1][34].

3.1.2.1 ORIGEN DE LA NORMA ISO 9001

El uso de estándares para la práctica de la calidad se dio en los Estados Unidos en 1959 cuando el Departamento de Defensa de los Estados Unidos publicó la norma MIL-Q9858 la cual buscaba establecer un programa para la gestión de la calidad. Cuatro años más tarde la revisión de esta norma permitió el surgimiento de la versión MIL-Q-9858A la cual fue utilizada por la OTAN en 1968 para la elaboración de la norma de aseguramiento de la calidad aliada “Allied Quality Assurance Procedures” AQAP-1 [40][41][42].

Luego de que el Ministerio de Defensa Británico adoptó en 1970 la norma AQAP-1 en su programa de administración de estandarización para la defensa en 1979 el Instituto Británico de Estandarización (BSI) publica la norma BS 5750 para el aseguramiento de la calidad en base a la

AQAP-1. La norma BS 5750 fue el primer estándar para la gestión de la calidad utilizado comercialmente y la cual fue adoptada con entusiasmo [40][41][42].

Años más tarde en 1987 el Organismo Internacional para la Estandarización (ISO) publica la primera edición de lo que se denominó la “serie de normas ISO 9000” la cual se basó fuertemente en la norma BS 5750, al punto que esta serie de normas adoptó varios elementos de la BS 5750 y ha tenido la misma estructura [40][43].

Fue así como se dio origen a la creación de la serie de normas ISO 9000, que con el transcurrir de los años sufrió muchos cambios al punto que algunos de los documentos se discontinuaron y otros se integrarían para formar un solo documento conocido actualmente como la norma ISO 9001[41][44].

3.1.2.2 EVOLUCIÓN DE LA NORMA ISO 9001

La primera serie de normas ISO 9000 fue publicada en 1987 y estaba compuesta por cinco normas que establecieron los lineamientos para la gestión de la calidad [45][46][47]. La certificación podía obtenerse en base a tres de ellas que eran la ISO 9001, 9002, 9003 y la selección de cada modelo dependía del alcance de actividades de la organización [48].

TABLA 3. Series ISO 9000

NORMA ESTÁNDAR ISO	APLICACIÓN
ISO 9000	Normas para la gestión y el aseguramiento de la calidad. Directrices para su selección y utilización
ISO 9001	Modelo para la garantía de calidad en el diseño /desarrollo, producción, instalación y servicio postventa
ISO 9002	Modelo para la garantía de calidad en la producción, instalación y servicio postventa
ISO 9003	Modelo para la garantía de calidad en la inspección final y pruebas
ISO 9004	Gestión y elementos de un sistema de calidad. Reglas generales

Fuente: Elaborado en base a [45][49]

En los años posteriores se realizó una breve revisión de la serie ISO 9000 y en 1994, luego de sufrir leves modificaciones en las cuales se enfatizó el aseguramiento de la calidad a través de las acciones preventivas, fue publicada una nueva versión de la serie ISO 9000 [50][51].

Para el año 2000 se publica una nueva versión. En esta se combinan tres de los documentos estándares ISO 9001, 9002 y 9003 en un solo documento el cual se denominó **ISO 9001:2000** [36][50]. En dicha versión se realiza un cambio de enfoque a través del establecimiento del concepto de Gestión de Procesos y se reemplaza el término de *sistema de aseguramiento de la calidad* por el de *sistema de gestión de la calidad* (SGC) [51].

En noviembre del 2008, después de la realización de algunos cambios menores en la norma ISO 9001, se publica la versión 9001:2008 [50]. Se utilizó la misma estructura de la versión ISO 9001:2000 y no se realizó la inclusión de requerimientos adicionales por lo que los cambios fueron considerados como “cambios menores” [36].

La última versión de la norma ISO 9001 fue publicada en septiembre del 2015 [36]. Esta versión se denominó ISO 9001:2015 e incluye varios cambios tanto en la estructura como en los requerimientos siendo así la versión que probablemente más cambios ha sufrido a lo largo de la historia y evolución de ésta norma internacional estándar.

3.1.2.3 COMPONENTES DE LA NORMA ISO 9001

Las normas internacionales desarrolladas por la ISO poseen una estructura predefinida compuesta por elementos diversos los cuales cumplen distintas funciones y poseen una diversa condición. Estos elementos pueden ser generales de modo que forman parte de todo documento estándar o principales dependiendo de si establecen disposiciones concretas [25].

En el cuerpo del documento estándar algunos elementos se caracterizan por ser generales dado que están relacionados con el tema principal del cual trata la norma mientras que otros se caracterizan por ser principales dado que presentan disposiciones concretas que establecen la esencia y razón de existencia de la norma estándar a la que pertenecen [25][52].

El siguiente cuadro fue desarrollado en base a las definiciones establecidas por el “ISO IEC Directivas – parte 2” y la “ISO Referencias y Definiciones – Guía 2” permite comprender la función de los elementos principales de una norma estándar:

FIGURA 6. Elementos principales de una norma estándar



Fuente: Elaboración propia desarrollado en base a [25][52]

Sin embargo, también es posible observar y comprender una norma internacional en base a los elementos específicos que componen su estructura general. Estos elementos se presentan en forma de “subdivisiones” y su clasificación depende de la función o condición que posean [24][52].

Estos elementos o subdivisiones que conforman una norma internacional pueden cumplir una función normativa o una función informativa [52]. El siguiente cuadro define las funciones que un elemento o sub-división de norma puede cumplir:

TABLA 4. Elemento según su función

ELEMENTO	DESCRIPCIÓN
Normativo	Elemento que describe el alcance del documento o establece disposiciones.
Informativo	Elemento destinado a ayudar a la comprensión o el uso del documento o proporciona información contextual sobre su contenido, antecedentes o relación con otros documentos.

Fuente: Desarrollado en base a [18]

Asimismo, existen tres condiciones concretas que pueden poseer tales elementos o sub-divisiones. Estas condiciones están basadas en el hecho de si el elemento o subdivisión o es obligatorio, condicional u opcional [18].

El siguiente cuadro describe cada una de dichas condiciones:

TABLA 5. *Elemento según su condición*

ELEMENTO	DESCRIPCIÓN	POR EJEMPLO
Obligatorio	Elemento que debe estar presente en un documento.	La cláusula de alcance
Condicional	Elemento que está presente dependiendo de las disposiciones del documento particular.	La cláusula de símbolos y términos abreviados
Opcional	Elemento que el autor de un documento puede optar por incluir o no.	La introducción

Fuente: Desarrollado en base a [18]

3.1.3 ESTRUCTURA DE UNA NORMA ISO

3.1.2.1 ESTRUCTURA GENERAL DE UNA NORMA ESTÁNDAR

Las normas internacionales desarrolladas por la ISO poseen una estructura común la cual permite organizar la información que presentan y que facilita su comprensión, uso y aplicación. Esta estructura establece las subdivisiones que toda norma internacional debe poseer [24][52].

Los elementos que conforman la estructura general que posee de forma común toda norma internacional desarrollada por la ISO se presentan a continuación:

TABLA 6. Estructura común de un documento estándar

SUBDIVISIÓN PRINCIPAL	
1. TÍTULO	El título es una descripción precisa que indica de manera concreta el tema principal sobre el cual trata el documento. Este elemento se caracteriza por poseer una función normativa y ser de condición obligatoria.
2. PRÓLOGO	Este elemento brinda información diversa entre las cuales está el presentación de la organización que ha desarrollado el documento; una breve explicación del proceso de desarrollo del documento; los documentos que sirvieron de base para el desarrollo, mantenimiento y edición del documento; aspectos legales; el comité responsable del desarrollo de la norma y la relación del documento con otros anteriores a los cuales reemplaza. Este elemento se caracteriza por tener una función informativa y ser de condición obligatoria.
3. INTRODUCCIÓN	Este elemento brinda información que hace referencia al contenido técnico del documento con el fin de proveer información que facilite su entendimiento y comprensión. La introducción es un elemento que posee una función informativa y es condición es opcional, por lo que en dicho sentido no establece ningún requerimiento y puede estar presente o no en una norma internacional.
4. ALCANCE	El alcance, como su mismo nombre lo indica, establece el campo de aplicación de la norma internacional y define sus límites. Cuando fuese necesario, el alcance puede indicar de manera explícita aquellos puntos que no serán cubiertos. En lo que respecta a su función este elemento es normativo y de carácter obligatorio.
5. REFERENCIAS NORMATIVAS	El elemento de referencias normativas sirve para presentar la lista de documentos a los cuales se hace referencia y que son necesarios para la aplicación efectiva del documento estándar. Las referencias normativas son un elemento normativo y de carácter obligatorio.

<p>6. TÉRMINOS Y DEFINICIONES</p>	<p>Un documento estándar hace uso de diversos términos y por lo tanto es necesario para asegurar la adecuada comprensión del documento presentar y definir aquellos términos que fuesen necesarios. La cláusula de términos y definiciones es un elemento de función normativa y de carácter obligatorio.</p>
<p>7. SÍMBOLOS Y TÉRMINOS ABREVIADOS</p>	<p>La cláusula de símbolos y términos abreviados es un elemento presenta los símbolos y términos abreviados necesarios para la implementación, uso y comprensión del documento estándar al cual pertenecen.</p> <p>Este elemento permite la efectiva aplicación y comprensión de la norma estándar a la cual pertenecen y aunque su función es normativa su carácter es condicional.</p>
<p>8. CONTENIDO TÉCNICO</p>	<p>El contenido técnico es el cuerpo principal del documento y presenta disposiciones que son el elemento principal del documento. En este apartado se presentan las características relevantes, métodos de prueba, los requerimientos con respecto a los productos y sus procesos. Ya sea en forma de recomendaciones, declaraciones, instrucciones o requisitos el contenido técnico es contenido principal de un documento estándar internacional.</p> <p>A diferencia de los anteriores elementos el contenido técnico es un elemento normativo que puede ser de carácter obligatorio, opcional o condicional.</p>
<p>9. ANEXOS</p>	<p>Los anexos son elementos que sirven para proveer información adicional a la que se presenta en el cuerpo principal del documento estándar. La razón fundamental de porqué esta información no es incluida como parte adicional del contenido técnico se debe a que dicha información desvía la atención del propósito principal del documento o porque provee información que aun cuando es importante no resulta esencial para la aplicación de la norma estándar. Este elemento es de carácter opcional y puede cumplir una función tanto normativa como informativa.</p>

	<p>Es normativa cuando provee disposiciones adicionales a las que se presentan en el apartado correspondiente al contenido técnico e informativo cuando sirve como un elemento facilitador para el uso o aplicación de las disposiciones establecidas en el cuerpo principal del documento.</p>
<p>10. BIBLIOGRAFÍA</p>	<p>En la bibliografía se cumple con presentar los documentos que han sido referidos a lo largo del texto. Dado que los documentos que han sido referidos solo con un fin informativo y no son considerados como necesarios para la aplicación efectiva de la norma internacional en la cual se presentan se presentan en la bibliografía y no en el apartado de referencias normativas.</p> <p>La bibliografía cumple una función informativa y es de carácter condicional pues su existencia depende de si existen o no documentos a los cuales se haya hecho referencia.</p>

Fuente: Desarrollado en base a [24][52][53]

3.1.3.2 ESTRUCTURA DE UN ESTÁNDAR DE SISTEMA DE GESTIÓN

El organismo internacional de estandarización ISO ha producido normas estándares para que las organizaciones implementen sistemas de gestión que cumplan objetivos diversos [54].

Estas normas que definen sistemas de gestión son denominadas “normas de sistemas de gestión” o MSS (Management Systems Standards) y se desarrollan con el fin de que una organización pueda implementar los procedimientos necesarios con el fin conseguir el cumplimiento de objetivos específicos [55][54].

Entre las normas de sistemas de gestión más comúnmente conocidas están la norma ISO 9001 para la implementación de un sistema de gestión de calidad, la norma ISO 14001 para el cuidado responsable del medio ambiente y la norma ISO 45001 para la implementación de un sistema de seguridad y salud en el trabajo [34][54][56][57].

Aunque muchas organizaciones implementan una sola norma o sistema de gestión, existen muchas otras organizaciones que implementan más de un sistema de gestión lo cual ha generado diversos problemas como son la dificultad para integrar eficientemente los sistemas de gestión utilizados y la sobre utilización de recursos al momento de su implementación [54].

Los problemas observados se atribuyeron al hecho de que aun cuando en términos generales las normas poseían la estructura general que comúnmente posee una norma internacional éstas eran distintas en su estructura o cuerpo principal lo cual dificultaba su integración [54].

Por dicho motivo actualmente la ISO ha definido una “estructura de alto nivel” para que sea aplicada a todas las normas de sistemas de gestión y no solo facilite su comprensión sino su integración e implementación [55][54].

3.1.3.3 ESTRUCTURA DE ALTO NIVEL (ANEXO SL)

La estructura de alto nivel, la cual se encuentra definida en el Anexo SL de la “ISO IEC Directivas Parte 1”, establece la estructura que todo estándar de sistema de gestión debe poseer [55].

Esta estructura se compone de 10 cláusulas que permiten a los sistemas de gestión implementados por las organizaciones estar alineados y ser compatibles de modo que tanto su implementación como funcionamiento resulte ser más eficiente [55][54][58]. Estas cláusulas se enumeran a continuación:

TABLA 7. Anexo SL

CLÁUSULAS	
1. ALCANCE	Este punto determina el alcance del estándar de sistema de gestión con respecto a la disciplina que aplica.
2. REFERENCIAS NORMATIVAS	Este apartado permite hacer referencia a otras normas estándares que aplican o son relevantes para la aplicación del estándar de sistema de gestión.
3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES	Esta cláusula permite presentar los términos y definiciones necesarios para comprender el estándar de sistema de gestión.
4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN	Este punto permite a la organización comprender su contexto, las necesidades y expectativas de las partes interesadas y determina cuál será el alcance y los límites del sistema de gestión que implementará.
5. LIDERAZGO	Este punto trata sobre la función de liderazgo y la responsabilidad que posee la alta dirección con respecto al sistema de gestión que se implementa. Es en este punto donde se define el liderazgo y compromiso de la alta dirección, la política que guía las actividades del sistema de gestión y las autoridades, responsabilidades y roles necesarios para el funcionamiento del sistema.
6. PLANIFICACIÓN	En este punto se establece la actividad de planificación necesaria para el logro de los objetivos que establece el sistema de gestión. En este punto también se debe determinar los riesgos e identificar las oportunidades con el fin de atender tales aspectos de la forma más adecuada.
7. SOPORTE	En esta cláusula se hace referencia a los recursos y la manera en que estos deben ser provistos y administrados con el fin de asegurar el cumplimiento y logro efectivo de los objetivos que el sistema de gestión establece.
8. OPERACIÓN	Este punto hace referencia a los procesos principales de la organización tanto externos como internos y la determinación de los criterios y mecanismos necesarios para su adecuada implementación, control y desarrollo; según sea necesario, en función del objeto para el cual es implementado el sistema de gestión.

9. EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO	<p>En este punto se determinan las actividades que permiten evaluar el desempeño del sistema de gestión según la evaluación de la satisfacción del foco principal de atención del sistema de gestión, la auditoría del sistema con respecto a la norma que guía su establecimiento y la revisión de los resultados de su funcionamiento por parte de la alta dirección.</p>
10. MEJORA	<p>Este apartado final permite establecer las actividades necesarias para asegurar la mejora continua del sistema de gestión e implementar las actividades de acción correctiva necesarias que permitan el cumplimiento del fin primordial para la cual ha sido implementado el sistema de gestión.</p>

Fuente: Desarrollo propio [54][58][59]

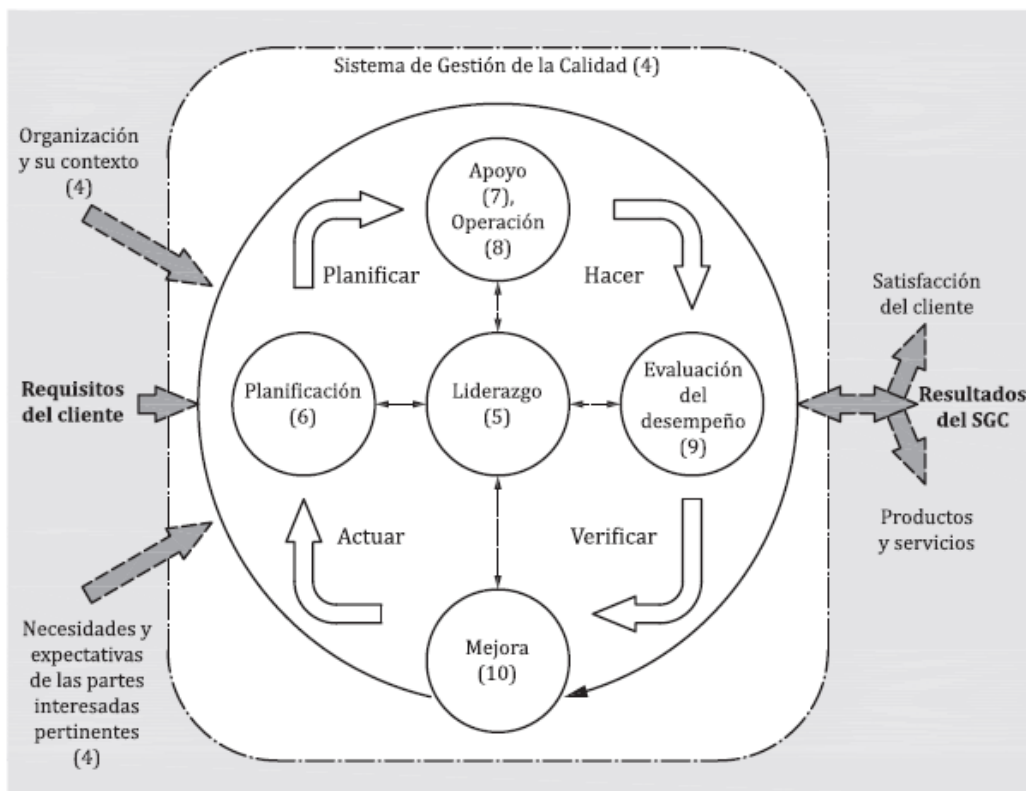
3.1.3.4 CICLO DE MEJORA CONTINUA O PHVA

Es importante resaltar que la estructura de alto nivel toma como principio operativo el ciclo de mejora continua que también es conocido como ciclo de Deming o ciclo PHVA (Planificar, Hacer, Verificar y Actuar) [34][57].

Este ciclo se presenta en la norma ISO 9001 en forma de un diagrama y plantea una relación directa y coherente entre cada una de las etapas y las cláusulas que han sido definidas para la estructura de alto nivel [34].

A continuación se presenta el diagrama desarrollado por la ISO con respecto a la norma ISO 9001:2015 el cual presenta la relación entre las diversas etapas del ciclo PHVA y las cláusulas de la norma:

FIGURA 7. Representación de la estructura de la norma ISO 9001:2015 con el ciclo PHVA



Fuente: Norma ISO 9001:2015[34]

Es importante considerar que dado que el ciclo PHVA es un ciclo orientado a la mejora continua, al ser establecido como base para el desarrollo de la estructura de alto alcance que compone las

normas de sistemas de gestión, brinda a los sistemas de gestión una base estructural orientada a la mejora continua [34][55].

Finalmente, es necesario considerar que no solo la norma ISO 9001:2015 sino todos los estándares de sistemas de gestión que sean estructurados en base a la estructura de alto nivel poseerán de manera inherente una estructura orientada a la mejora continua, asegurando así la eficiencia y continuo desarrollo de los sistemas de gestión implementados.

3.1.4 FAMILIA DE NORMAS ISO 9000

Cuando se habla de la norma ISO 9001 comúnmente se hace referencia a la “serie de normas ISO 9000” o también de la “familia de normas ISO 9000” pero como se trató en capítulos anteriores la norma que establece los lineamientos para la implementación de Sistemas de Gestión de la Calidad surgió siendo una serie de normas y por ello la denominación de “serie de normas ISO 9000” resultaba naturalmente correcta en un inicio [50][45].

Con el transcurrir de los años la serie de normas ISO 9000 sufrió un proceso de cambios que finalmente devino en la integración de aquellas normas que eran certificables (ISO 9001, 9002 y 9003) en un solo documento denominado actualmente ISO 9001 [45][50].

De esa manera se dejó de hacer referencia a las serie de normas ISO 9000 que existió en un principio y dado que la ISO 9001 era la única certificable el término “serie de normas ISO 9000” se discontinuó y aunque algunos autores e instituciones siguen utilizando el término “serie de normas ISO 9000” hoy lo más adecuado sería hacer uso del término de “familia de normas ISO 9000” para identificar a aquel grupo de normas que facilita la comprensión, implementación y obtención de mayores beneficios de los Sistemas de Gestión de Calidad implementados en base a la norma ISO 9001[60][61][62][63].

TABLA 8. Familia de normas ISO 9000

NORMA ESTÁNDAR ISO	APLICACIÓN
ISO 9000	Sistema de gestión de la calidad - Fundamentos y vocabularios (definiciones)
ISO 9001	Sistema de gestión de la calidad - Requerimientos
ISO 9004	Sistema de gestión de la calidad – Gestión para el éxito sostenido de la organización

ISO 19011	Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión
------------------	--

Fuente: Elaborado en base a [60]

ISO 9000:2015

Esta norma provee los términos, conceptos y principios que se utilizan en las normas estándares que conforman la familia ISO 9000 [60]. Provee información diversa que facilita la comprensión de la gestión de calidad y además proporciona una clara explicación de los principios de calidad sobre los cuales se basa la norma ISO 9001 [34].

ISO 9004:2018

Esta norma provee mayor información sobre los objetivos de calidad de la que provee la norma ISO 9001[60]. Además sirve de guía para la obtención de mayores beneficios de la norma ISO 9001 a través de la mejora continua y sistemática del desempeño de toda la organización [2][61].

ISO 19011:2018

Esta norma provee información guía necesaria para el desarrollo de los programas de auditoría tanto interna como externa [61][64]. Además brinda información sobre la competencia que debe tener los auditores, la operatividad de los programas de auditoría y el modo en el cual se comprueba que los sistemas de gestión cumplen con los requisitos de la norma en base a la cual son establecidos [60].

Finalmente cabe mencionar que la familia de normas ISO 9000 ha sido desarrollado por el Comité Técnico ISO/TC 176 el cual está conformado por un grupo de expertos especializado en el campo, que posee conocimiento experto y es capaz de entender y anticipar los retos que enfrenta el sector en el cual se especializan [60][65].

3.2 DEFINICIONES

La ISO 9000:2015 presenta las siguientes definiciones que se consideran como las más importantes para el presente estudio puesto que a partir de estas se comprenden y observarán los cambios conceptuales que presenta la nueva versión de la norma ISO 9001:2015 [66]:

- **Información** (3.8.1) datos que poseen significado.
- **Documento** (3.8.5) información y el medio en el cual está contenida.
- **Información documentada** (3.8.6) información que una organización tiene que controlar y mantener, y el medio que la contiene.
- **Proceso** (3.4.1) conjunto de actividades mutuamente relacionadas que utilizan las entradas para proporcionar un resultado previsto.
- **Servicio** (3.7.7) salida de una organización con al menos una actividad, necesariamente llevada a cabo entre la organización y el cliente.
- **Producto** (3.7.6) salida de una organización que puede producirse sin que se lleve a cabo ninguna transacción entre la organización y el cliente.
- **Proveedor** (3.2.5) organización que proporciona un producto o un servicio
- **Proveedor externo** (3.2.6) proveedor que no es parte de la organización
- **Compromiso** (3.1.4) participación activa en, y contribución a, las actividades para lograr los objetivos compartidos.
- **Alta Dirección** (3.1.1) persona o grupo de personas que dirige y controla una organización al más alto nivel.
- **Liderazgo** (2.3.2) Declaración (2.3.2.1) Los líderes en todos los niveles establecen la unidad de propósito y la dirección, y crean condiciones en las que las personas se implican el logro de los objetivos de la calidad de la organización.
- **No conformidad** (3.6.9) incumplimiento de un requisito.
- **Acción preventiva** (3.12.1) acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencial no deseada.

- **Riesgo (3.7.9)** efecto de la incertidumbre. (nota 5: la palabra “riesgo” se utiliza cuando solo existe la posibilidad de consecuencias negativas)

IV. METODOLOGÍA

4.1 TIPO DE INVESTIGACIÓN

4.1.1 METODOLOGÍA DE INVESTIGACIÓN

El presente estudio se caracteriza como una investigación de enfoque cualitativo, de tipo empírico y nivel descriptivo, como se muestra en la Matriz de Consistencia (ANEXO 1), puesto que analiza un fenómeno analizándolo desde la perspectiva del participante, a partir de la revisión de la información generada, con el propósito de comprender como que es que se desarrolla la experiencia [67]. Adicionalmente, cabe resaltar que la perspectiva cualitativa se corrobora con el uso de métodos cualitativos para la recolección y análisis de los datos.

Este estudio se desarrolló como una sistematización de la experiencia puesto que se busca realizar una interpretación crítica de una experiencia concreta considerándola como una reconstrucción lógica de un proceso o experiencia con el fin de recuperar y difundir los saberes y conocimientos que a partir de dicha experiencia se desarrollaron [68][69].

4.1.2 TÉCNICAS DE RECOLECCIÓN DE DATOS

La información sobre la experiencia se obtuvo haciendo uso de diversas metodologías, entre las cuales están la revisión bibliográfica referente a los cambios existentes entre la versión ISO 9001:2008 e ISO 9001:2015; la revisión documentaria de diversos manuales de calidad a los que se haya tenido acceso a través de internet, que hayan sido desarrollados en base a la nueva versión de la norma ISO 9001:2015; y la observación del proceso de desarrollo del manual de calidad en su versión ISO 9001:2015 que se desarrollará a partir de la revisión de la bitácora de trabajo del responsable del desarrollo de dicho manual.

4.2.3 ESTRUCTURA DE TRABAJO UTILIZADA

Para la redacción y estructuración del presente trabajo se utiliza la estructura comúnmente definida para trabajos de tesis por ser la presente un trabajo de tipo cualitativo [67]. Para la presente sistematización de la experiencia se optó por el modelo propuesto por O. Jara puesto que, según el análisis comparativo, dicho método es el más apropiado para nuestro objetivo.

Para cuidar y verificar que la estructura del presente trabajo guarda coherencia con el modelo de O. Jara se desarrolló la matriz de coherencia (ANEXO 2). Cabe señalar que se optó por el modelo propuesto por O. Jara puesto que, según la revisión y lectura del cuadro comparativo de métodos

de sistematización citado por la FAO, **dicho método resulta ser el más apropiado para nuestro objetivo pues hace explícito la lógica del proceso vivido y permite tener una comprensión más profunda de la experiencia** [69]. Adicionalmente, consideramos que el método de O. Jara **resulta ser el de más fácil interpretación, comprensión, comúnmente observado en las tesis revisadas y el recomendado por diversos investigadores consultados.**

En este punto, cabe resaltar, que existen diversos métodos de sistematización de la experiencia los cuales no son únicos ni universales y además resultan ser muy similares unos de otros pues las diferencias en base a términos utilizados y el orden de las etapas no resultan ser muy significativas [69]. **Estos métodos solo sirven de pauta y guía para el desarrollo de la sistematización de la experiencia** y su elección está en función del objetivo que se quiera alcanzar. **El método elegido debe ser adaptado según el tipo de experiencia que se quiere sistematizar; según el producto que se desea alcanzar, se debe de llevar a cabo tanto la interpretación como modificación del método escogido** [69].

4.2.4 MODIFICACIONES REALIZADAS

Según el modelo de O. Jara, para el establecimiento de los objetivos, se debe iniciar la sistematización de la experiencia con un “punto de partida”, que implica que el investigador haya participado de la experiencia y tenga registros de ésta, y finaliza con un “punto de llegada”, que supone la formulación de conclusiones y aprendizajes. Sin embargo, para el presente trabajo dicha perspectiva será interpretada en términos de “estado inicial de la organización”, antes de la experiencia, y “estado final de la organización”, después de la experiencia, puesto que ello permite efectivamente observar el proceso de transformación generado a partir de la experiencia.

Finalmente, se consideró necesario agregar el apartado de “lecciones aprendidas” y el apartado de “reflexión crítica” para asegurar que se guarde plena y completa congruencia con elementos sugeridos por O. Jara. Estos y otros elementos se observan en la “matriz de coherencia” que permite aseverar que nuestra decisión resulta ser suficientemente válida y coherente con la estructura recomendada por O. Jara (ANEXO 2).

4.2 CATEGORÍAS

Dado que la presente investigación tuvo por objetivo identificar y rescatar el conocimiento adquirido en la formulación del manual de calidad que se elaboró como mecanismo para planificar, dar inicio llevar a cabo al proceso de migración del SGC, el establecimiento de las categorías gira en torno a proceso de desarrollo.

La unidad de análisis es el desarrollo del manual de calidad, la revisión bibliográfica y análisis documentario en las que se incurrió para su desarrollo. A partir de dichas actividades se establecen las diferentes categorías de análisis establecidas a priori, que se presentan a continuación.

TABLA 9. *Categoría y subcategorías – Definiciones Operacionales*

OBJETIVOS	CATEGORÍA	SUBCATEGORÍAS	DEFINICIÓN OPERACIONAL
<p>Describir el SGC de la empresa ABC S.A. bajo la norma ISO 9001:2008 antes de la migración, con respecto a los requerimientos exigidos por la nueva versión de la norma ISO 9001:2015</p>	<p>Estado del SGC y del manual de calidad en su versión ISO 9001:2008</p>	<p>Descripción general del SGC en su versión ISO 9001:2008.</p>	<p>Actividad que permitirá conocer el estado del SGC en su versión ISO 9001:2008</p>
		<p>Descripción del nivel de correspondencia del manual en su versión ISO 9001:2008 a los requerimientos de la norma ISO 9001:2015</p>	<p>Actividad que permite conocer el grado en que el manual de calidad en su versión ISO 9001:2008 responde en un inicio a los requerimientos de la norma ISO 9001:2015</p>
<p>Describir los cambios requeridos en el SGC de la empresa ABC S.A. para migrar de la ISO 9001:2008 a la ISO 9001:2015</p>	<p>Cambios presentes en la versión de la norma ISO 9001:2015</p>	<p>Cambios presentes en la versión de la norma ISO 9001:2015 frente a la anterior versión ISO 9001:2008</p>	<p>Actividad que permite conocer y analizar los cambios que fueron identificadas según la revisión bibliográfica para el desarrollo del manual de calidad en su versión ISO 9001:2015</p>
		<p>Recomendaciones de implementación de los cambios en la versión de la norma ISO 9001:2015 frente a la anterior versión ISO 9001:2008</p>	<p>Son todas la recomendaciones observadas durante la revisión bibliográfica con respecto a la implementación de los cambios que presenta la versión ISO 9001:2015</p>

<p>Describir los pasos realizados por la empresa ABC S.A. en la formulación del manual de calidad y los pasos establecidos por la propuesta metodológica para llevar a cabo el proceso de migración del SGC basado en la ISO 9001:2008, a la nueva versión de la norma ISO 9001:2015.</p>	<p>Proceso de desarrollo del manual de calidad en su versión ISO 9001:2015 y propuesta metodológica para llevar a cabo la migración del SGC</p>	<p>Descripción de las actividades del proceso del proyecto de desarrollo del manual de calidad en su versión ISO 9001:2015</p>	<p>Actividad que permite conocer y describir las distintas actividades que se llevaron a cabo para el desarrollo del manual de calidad</p>
		<p>Identificación de las etapas del proceso de desarrollo</p>	<p>Actividad que permite identificar las diversas etapas en las que se pueden agrupar las actividades del proceso de desarrollo del manual de calidad</p>
		<p>Describir la propuesta metodológica establecida a partir del desarrollo del manual de calidad llevar a cabo el proceso de migración del SGC</p>	<p>Actividad que permitirá confirmar cómo en base a la revisión bibliográfica realizada para desarrollar el manual de calidad se pudo acceder a información que permitió desarrollar una propuesta metodológica para llevar a cabo la migración del SGC.</p>
<p>Describir el estado final del manual de calidad de la empresa ABC S.A. reformulado bajo los requerimientos de la norma ISO 9001:2015</p>	<p>Estado del manual de calidad en su versión ISO 9001:2015</p>	<p>Descripción del nivel de correspondencia del manual de calidad conforme los requerimientos de la norma ISO 9001:2015</p>	<p>Actividad que permite conocer el modo cómo el actual SGC da finalmente respuesta a los requerimientos de la norma ISO 9001:2015</p>

Fuente: Desarrollo propio

4.3 POBLACIÓN Y MUESTRA

El presente estudio se desarrolló en la empresa ABC S.A. y tuvo como unidad de análisis el desarrollo del manual de calidad como parte del proceso de migración del SGC, las actividades en las que se incurrieron para su desarrollo y los productos de dicha experiencia.

Para el presente estudio se desarrolló la recolección de datos a partir de la revisión de fuentes bibliográficas, documentales y la observación de la experiencia a partir de la revisión bitácora de trabajo elaborada por el responsable del desarrollo del manual de calidad como parte del proceso de migración del SGC ante los nuevos requerimientos presentes en la norma ISO 9001:2015.

4.4 RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN

La recolección de datos se desarrolló en base a diversas técnicas descrito a continuación:

TABLA 10. *Acciones para la recolección de datos*

ACTIVIDAD DE RECOLECCIÓN	TÉCNICA	DESCRIPCIÓN
Identificación y recolección de los cambios identificados entre la norma ISO 9001:2008 y la ISO 9001:2015	Revisión bibliografía	Se utilizó esta técnica de forma que fue posible identificar los cambios entre la versión ISO 9001:2008 e ISO 9001:2015 que se indica en diversa bibliografía como artículos de investigación, guías, normas, libros o manuales; que brindan información referente a dichos cambios.
Recolección de las recomendaciones referentes a la implantación de los cambios presentados en la norma ISO 9001:2015		Se utilizó esta técnica de forma que fue posible identificar las recomendaciones respecto al modo de implementar cambios presentados ISO 9001:2015 que están presentes en diversa bibliografía como artículos de investigación, guías, normas, libros o manuales que brindan recomendaciones para el desarrollo de la transición del SGC.

<p>Recolección de información referente al proceso de desarrollo del manual de calidad en su versión ISO 9001:2015</p>	<p>Observación</p>	<p>Se utilizó esta técnica para identificar y describir las etapas y actividades en las que se incurrió para para la generación del manual de calidad y poder dar atención a cada uno de los requerimientos de la norma ISO 9001:2015, a partir de la observación del proceso por medio de la revisión de la bitácora de trabajo del responsable del proceso de migración.</p>
<p>Recolección de información a partir de la revisión del manual de calidad de la empresa y de los diversos manuales de calidad desarrollados en base a la norma ISO 9001:2015</p>	<p>Revisión documentaria</p>	<p>Se utilizó esta técnica para la revisión y análisis de diversos manuales de calidad a los que se tuvo acceso a través de internet, que fueron desarrollados en base a la nueva versión de la norma ISO 9001:2015, con la finalidad de poder obtener modelos que sirvan de referencia para el desarrollo del manual de calidad en su nueva versión.</p> <p>Se utilizó esta técnica para comparar las respuestas dadas por los manuales de calidad y analizar el nivel de cumplimiento del manual de calidad en su versión ISO 9001:2008 haciendo uso de la Matriz de Correspondencia presente en el apartado de anexos (ANEXO 4).</p>

Fuente: Desarrollo propio

4.5 INSTRUMENTOS

4.5.1 REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA

Se utilizó esta técnica para recolectar información referente a los cambios acerca de la nueva versión de la ISO 9001:2015, que estaban presentes en diversa bibliografía como artículos de investigación, guías, libros o manuales, que brindan recomendaciones para dar atención a los cambios establecidos por la nueva versión de la norma ISO 9001:2015

FICHA MODELO DE REGISTRO DE RECOMENDACIONES PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LOS NUEVOS REQUERIMIENTOS DE LA ISO 9001:2015

OBJETIVO: Revisar, registrar y analizar las el modo como los diferentes manuales, guías y artículos brindan recomendaciones para la implementación de los requisitos de la norma ISO 9001:2015

FUENTES DE ANÁLISIS: Material bibliográfico encontrado en línea que brinde recomendaciones para la implementación de los nuevos requerimientos de la norma ISO 9001:2015

I. DATOS DE IDENTIFICACIÓN

TÍTULO	
TIPO DE BIBLIOGRAFÍA	
FECHA DE PUBLICACIÓN	
AUTOR	

II. BREVE DESCRIPCIÓN DE LA BIBLIOGRAFÍA

DESCRIPCIÓN

REQUERIMIENTO	RECOMENDACIÓN

OBSERVACIONES

4.5.2 REVISIÓN DOCUMENTARIA

Se desarrolló la revisión documentaria de la norma ISO 9001:2015 y el manual de calidad en su versión ISO 9001:2008 de forma que ello permitió recolectar información y observaciones respecto al nivel de correspondencia entre las diferentes versiones del manual de calidad y rescatar la información que era relevante.

FICHA MODELO DE ANÁLISIS DE RESPUESTA A LOS REQUERIMIENTOS DE LA NUEVA VERSIÓN ISO 9001:2015 EN COMPARACIÓN CON EL MANUAL DE CALIDAD DESARROLLADO EN BASE A LA ISO 9001:2008

OBJETIVO: Revisar, analizar y registrar las respuestas de los manuales de calidad de la nueva y la anterior versión de la ISO 9001, frente a los requerimientos de la nueva versión ISO 9001:2015 haciendo uso de la Matriz de Correspondencia de la norma ISO 9001:2008 y la ISO 9001:2015 para ello.

FUENTES DE ANÁLISIS: Manuales de gestión de calidad de la empresa en sus versiones ISO 9001:2008 e ISO 9001:2015, la norma ISO 9001:2015 y la Matriz de correspondencia entre la versión de la norma ISO 9001:2008 y la ISO 9001:2015 (VER ANEXO 4)

ANÁLISIS DE CORRESPONDENCIA ENTRE LA NORMA ISO 9001:2008 Y LA NORMA ISO 9001:2015		
CLÁUSULA EN LA ISO 9001:2015	CORRESPONDENCIA ENTRE CLÁUSULAS	
	ISO 9001:2015	ISO 9001:2008 (MANUAL DE CALIDAD)

OBSERVACIONES Y/O COMENTARIOS

ANÁLISIS

Posteriormente para la revisión documentaria se utilizó matrices de análisis que permitieron la comparación directa entre las diversas formas en que los manuales de calidad daban respuesta a los requerimientos de la norma ISO 9001:2015 y se estableció una comparación con los requerimientos que establecía la norma.

**FICHA MODELO DE REVISIÓN DE LOS MANUALES DE CALIDAD
DESARROLLADOS EN BASE A LA ISO 9001:2015**

OBJETIVO: Revisar, analizar y registrar las el modo como los diferentes manuales de calidad desarrollados por diversas empresas dan respuesta a los requerimientos establecidos la norma ISO 9001:2015

FUENTES DE ANÁLISIS: Manual de gestión de calidad de diversas empresas desarrollados en base a la norma ISO 9001:2015

ANÁLISIS	
CLÁUSULA	REQUERIMIENTO DE LA ISO 9001:2015

Manual de Calidad	RESPUESTA AL REQUERIMIENTO
EMPRESA I	
EMPRESA II	
EMPRESA III	

OBSERVACIONES Y/O COMENTARIOS

4.5.3 OBSERVACIÓN

Se llevó a cabo la observación del proceso de desarrollo del manual de calidad a partir de la revisión de los apuntes y documentos de trabajo que desarrolló el responsable de la elaboración del manual de calidad en su versión ISO 9001:2015 como parte del proceso de migración del SGC.

FICHA MODELO DE IDENTIFICACIÓN DE SECUENCIA DE PASOS Y ACTIVIDADES PARA EN EL DESARROLLO DEL MANUAL DE CALIDAD

OBJETIVO: Revisar, analizar y registrar los diferentes actividades y etapas que se llevaron a cabo durante el proyecto de desarrollo del manual en base a la norma ISO 9001:2015

FUENTES DE ANÁLISIS: Bitácora de trabajo del proceso de desarrollo del manual de calidad por parte de quien llevó a cabo el desarrollo.

REGISTRO DE ACTIVIDADES			
ETAPAS	ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	OBSERVACIONES Y COMENTARIOS

4.6 PLAN ANÁLISIS

Se establecieron las siguientes actividades de análisis, las cuales guardan congruencia con las categorías y subcategorías establecidas a priori para el presente estudio:

4.6.1 ANÁLISIS DE LA SITUACIÓN INICIAL DEL SGC Y DEL MANUAL DE CALIDAD EN SU VERSIÓN ISO 9001:2008

Se presentan los datos que se obtuvieron a partir del análisis de respuesta a los requerimientos de la nueva versión ISO 9001:2015 por parte del SGC establecido en base a la ISO 9001:2008 que permitió hacer un bosquejo del estado inicial del SGC. Este análisis también permitió conocer el nivel de respuesta que posee el manual desarrollado en base a la versión ISO 9001:2008, para dar atención a los requisitos establecidos por la norma ISO 9001:2015.

4.6.2 ANÁLISIS DE LOS CAMBIOS REQUERIDOS POR LA NORMA ISO 9001:2015

Se presentan los datos que se obtuvieron durante el registro de recomendaciones para la implementación de los nuevos requerimientos de la ISO 9001:2015 que se pudo obtener a partir de la revisión bibliográfica. En este punto también se analizan los tipos de cambios que ocurrieron en la norma ISO 9001:2015 y naturalmente se identifican las recomendaciones correspondientes a cada uno de dichos cambios según la bibliografía revisada.

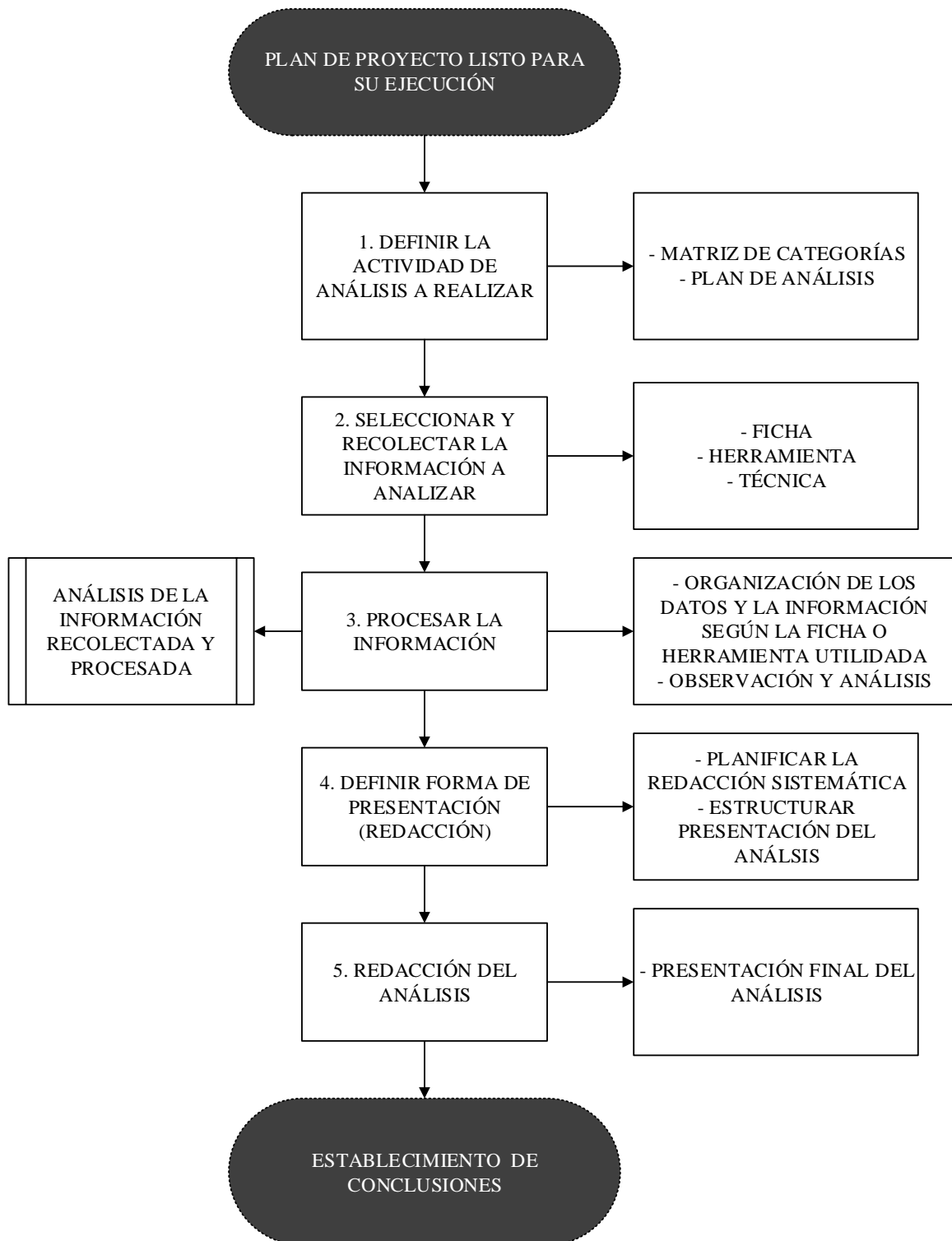
4.6.3 ANÁLISIS DEL PROCESO DE DESARROLLO DEL MANUAL DE CALIDAD

Se presenta los datos que se obtuvieron a partir de la identificación de la secuencia de actividades en el desarrollo del manual de calidad de forma que se pudo identificar las actividades desarrolladas y analizar el desarrollo de cada una de estas con el fin de definir su secuencia durante la actualización del manual de calidad como parte del proceso de migración del SGC. Adicionalmente como es que a partir de dicha experiencia fue posible establecer una propuesta metodológica que permitiera llevar a cabo la migración del SGC.

4.6.4 ANÁLISIS FINAL DEL MANUAL DE CALIDAD EN SU VERSIÓN ISO 9001:2015

Se presentan los datos que se obtuvieron a partir de la revisión de los manuales de calidad desarrollados en base a la ISO 9001:2015 con el fin de observar cómo, en base a los cambios requeridos por la norma y las recomendaciones para dar respuesta a cada una de los requerimientos de la norma ISO 9001:2015, fueron implementados los requisitos en el nuevo manual de calidad. Este informe presenta en el ANEXO 5, el manual de calidad en su versión ISO 9001:2015

FIGURA 8. Proceso de análisis establecido para la presente sistematización de la experiencia



Fuente: Desarrollo propio

V. PRESUPUESTO Y CRONOGRAMA

5.1 PRESUPUESTO

En el presente estudio se hizo uso de herramientas de cómputo e internet que se encontraban a disposición del autor por lo que se puede considerar a dichos costos como costos hundidos.

Sin embargo, se presenta a continuación la lista de los costos en los cuales se hubiera incurrido en el desarrollo del presente estudio para consideraciones académicas.

TABLA 11. *Costos del estudio*

RECURSO	PRECIO	CANTIDAD	TOTAL
Computadora con office	1500.00 soles	1 unidad	1500.00 soles
Energía eléctrica para el equipo de cómputo	30.00 soles/mes	6 meses	180.00 soles
Línea telefónica con conexión a Internet	80.00 soles/mes	6 meses	480.00 soles
Curso de actualización de la ISO 9001:2015	300.00 soles	1 unidad	300.00 soles
SUMA TOTAL			2460.00 soles

Fuente: Desarrollo propio

5.2 PLAN DE IMPLEMENTACIÓN

A continuación se presenta el diagrama de Gantt el cual resume las actividades que se desarrollaron como parte del presente estudio y el tiempo que se tomó para su desarrollo:

TABLA 12. *Gantt del desarrollo de la sistematización de la experiencia*

ACTIVIDAD	1ER MES	2DO MES	3ER MES	4TO MES	5TO MES	6TO MES
Recolección de datos						
Análisis de datos						
Redacción del informe						

Fuente: Desarrollo propio

5.3 CONSIDERACIONES ÉTICAS

Para la presente sistematización se tomaron las consideraciones éticas que permitieron asegurar que efectivamente el trabajo desarrollado no suponga algún daño intencionado o riesgo para el investigador, la organización o comunidad académica.

- 1. Autonomía:** En el presente estudio no se llegó a desarrollar ningún tipo de encuesta o entrevista puesto que el trabajo se orientó a la observación, revisión bibliográfica y análisis documentario. En dicho sentido cabe señalar que se contó desde un inicio con el permiso de la organización para el desarrollo de la presente investigación cuidando de mantener siempre la identidad de la organización en privado por lo que al momento de hacer referencia a esta será denominada como la empresa ABC S.A.
- 2. Beneficencia:** Los resultados de la presente investigación estarán disponibles para la organización en la que se desarrolló y otras organizaciones en términos de informe de tesis y un artículo de investigación (elaborado posteriormente). Esto se hará con el fin de difundir los conocimientos que a partir de la presente sistematización de la experiencia se generen de modo que otras organizaciones puedan hacer uso del conocimiento desarrollado ya sea para llevar a cabo procesos de migración de sus SGC o desarrollar la nueva versión de su manual de calidad.
- 3. No maleficencia:** La información de la empresa será utilizada con sumo cuidado y solo se publicará el manual de calidad en el apartado de anexos por ser evidencia de trabajo desarrollado. Otra documentación o información considerada como privada por la empresa no será compartida por ningún medio, que no sea el presente. Por otra parte, para el marco teórico se hará cita de todas las fuentes de información a las cuales se acceda para su desarrollo de forma que se cuide siempre reconocer la autoría y no exista posibilidad de generar algún tipo de plagio que suponga algún daño para el autor, la sociedad o la comunidad académica.
- 4. Reducción de riesgos:** Para minimizar el riesgo de algún mal manejo de la documentación o información utilizada todo el material que sirvió de fuente para el estudio será almacenado en una computadora bajo contraseña de forma que la información no pueda ser fácilmente sustraída o filtrada y solo el investigador pueda tener acceso. Por último la presente investigación no supone ningún riesgo físico o psicológico para nadie puesto que tanto la información como su desarrollo se da esencialmente en términos documentales, bibliográficos y observacionales.

VI. ANÁLISIS DE LA EXPERIENCIA

6.1 ANÁLISIS

6.1.1 ANÁLISIS DE LA SITUACIÓN INICIAL DEL SGC Y DEL MANUAL DE CALIDAD EN SU VERSIÓN ISO 9001:2008

- **ANÁLISIS DEL SGC DE LA EMPRESA ABC S.A. BASADO EN LA NORMA ISO 9001:2008 EN BASE A LOS REQUERIMIENTOS SOLICITADOS POR LA NORMA ISO 9001:2015**

El siguiente análisis presenta la evaluación y diagnóstico que se ha realizado al sistema de gestión de calidad de la empresa ABC S.A. con el fin de establecer un punto de partida acerca del cumplimiento del SGC en su versión ISO 9001:2008 para los requerimientos establecidos por la norma ISO 9001:2015. Se debe considerar que el presente análisis permite obtener una descripción en términos porcentuales del cumplimiento que el SGC tiene respecto a los requisitos de la nueva versión de la norma.

Por otra parte, la presente herramienta de diagnóstico, descargada de la página web de la **Escuela Colombiana de Ingeniería Julio Garavito**, fue elegida entre muchas otras halladas en internet y considerada la más apropiada para su aplicación por su claridad, comprensión y facilidad de uso; además de ser una herramienta proveniente de una fuente asociada a una escuela de ingeniería colombiana considerada entre las mejores.

Esta herramienta en formato Excel cuenta con las fórmulas programadas que permitían el cálculo de los porcentajes de cumplimiento para cada uno de los apartados de la norma y su aplicación supuso la revisión de la información documentación adicional del SGC y la observación de los procesos internos de la organización a los que la norma afecta. Para poder ver la herramienta de diagnóstico y sus resultados se puede revisar el apartado de anexos (ANEXO 3)

A continuación se presenta la tabla de resultados de la aplicación de la herramienta de diagnóstico, aplicada como parte del presente análisis.

TABLA 13. *Resultados de la aplicación de la herramienta de diagnóstico de SGC según NTC ISO 9001:2015*

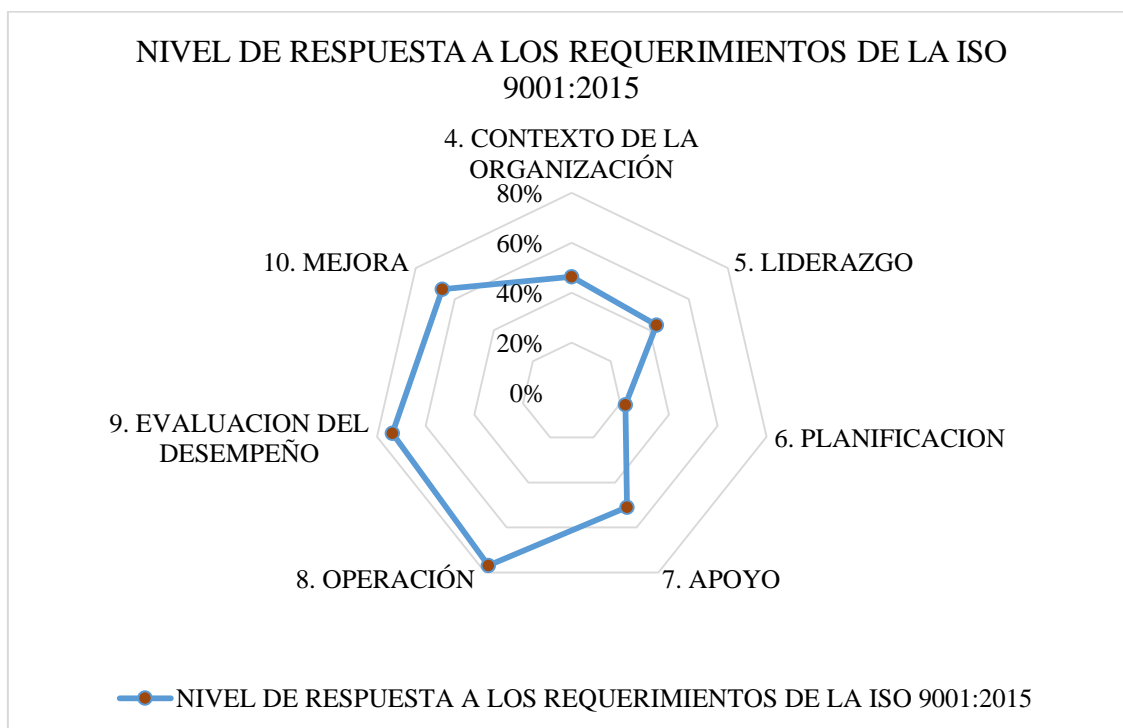
RESULTADOS DE LA GESTIÓN EN CALIDAD		
NUMERAL DE LA NORMA	% OBTENIDO DE IMPLEMENTACIÓN	ACCIONES POR REALIZAR

4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN	46%	IMPLEMENTAR
5. LIDERAZGO	43%	IMPLEMENTAR
6. PLANIFICACIÓN	22%	IMPLEMENTAR
7. APOYO	51%	MEJORAR
8. OPERACIÓN	77%	MEJORAR
9. EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO	74%	MEJORAR
10. MEJORA	66%	MEJORAR
TOTAL RESULTADO IMPLEMENTACIÓN	54%	
Calificación global en la Gestión de Calidad	MEDIO	

Fuente: Desarrollo propio

A continuación se presenta un gráfico que permite visualizar el cumplimiento del SGC en términos porcentuales de la norma ISO 9001:2015.

FIGURA. 9 Gráfico que muestra el nivel de respuesta a los puntos de la norma ISO 9001:2015



Fuente: Desarrollado propio

Como se puede observar, a partir del cuadro de análisis y el gráfico presentado, son los puntos referentes a **8. Operación** y **9. Evaluación del desempeño** los que alcanzan un mayor porcentaje de atención a los requisitos de la norma ISO 9001:2015. Esto se debe probablemente a que dichos apartados son los que menos modificaciones han sufrido y por otra parte debido a que la empresa

ha dado casi una óptima respuesta a tales apartados en términos de procedimientos documentados y procesos establecidos.

En lo que respecta al punto de **10. Mejora**, que es el que les sigue a los dos puntos anteriores, se observa que presenta un nivel alto de complementariedad con los requisitos y se debe a que aun cuando presenta cambios muchos de estos en aspectos menores y al igual que con los dos anteriores puntos existen procedimientos documentados y procesos adecuadamente establecidos.

Por otra parte, en los puntos concernientes a **4. Contexto de la organización, 5. Liderazgo, 6. Planificación y 7. Apoyo**, que son justamente donde se han dado el mayor número de cambios se observa que existe un menor porcentaje de atención a los requisitos de la norma ISO 9001:2015. Se puede observar que, según el diagnóstico desarrollado existe un 54% de atención a los requisitos de la norma lo cual hace evidente el cumplimiento parcial de los requisitos.

Finalmente, dado que se observó que el manual de calidad sirve como un mecanismo de integración de los documentos y brinda respuesta directa a cada uno de los requerimientos, se determinó que para dar atención a los porcentajes del sistema que faltan atender se planeó partir por la *generación del manual de calidad* con el fin de que ello permita identificar y establecer qué requerimientos serán atendidos en el mismo manual de calidad a través del desarrollo de respuestas directas (como la definición de las partes interesadas, el establecimiento de la política de calidad o la identificación de riesgos y oportunidad) y que requerimientos serán atendidos a través de la referencia a información documentada (como el organigrama, la caracterización de procesos, manual de funciones o la encuesta de satisfacción laboral) en la cual también se evidencie el diseño o desarrollo de procesos que estén adecuadamente implementados de forma que cumplan con atender efectivamente con los requerimientos establecidos por la nueva versión de la norma.

- **ANÁLISIS RESPECTO A LA CORRESPONDENCIA ENTRE LOS REQUERIMIENTOS DE LA NORMA ISO 9001:2015 Y EL MANUAL DE CALIDAD DE LA EMPRESA ABC S.A. EN SU VERSIÓN ISO 9001:2008**

Para el presente apartado el análisis se desarrollará en base la estructura planteada por la “ficha modelo de análisis de respuesta a los requerimientos de la nueva versión ISO 9001:2015 en comparación con el manual de calidad desarrollado en base a la ISO 9001:2008”.

Para que sea posible dicha comparación se utilizó la matriz de correspondencia entre normas (ver ANEXO 4) para reorganizar el manual de calidad en su versión ISO 9001:2008 de acuerdo a la nueva estructura planteada por la ISO 9001:2015 y así poder realizar una comparación que permita la observación y análisis deseado.

Para el análisis se tomaron en cuenta diversos elementos que pudieron ser observados según su factibilidad. Estos se presentan a continuación.

En la Norma ISO 9001:2015

- Finalidad u objetivo de la cláusula.
- Audibilidad de la cláusula.
- Requerimientos centrales de la cláusula.
- Términos y conceptos nuevos en cada cláusula.

En el Manual de calidad versión ISO 9001:2008

- Información existente en los apartados que pueda dar respuesta a los requerimientos.
- Referencias hechas a información documentada en cada apartado.
- Términos y conceptos nuevos que no llegan a ser atendidos.
- Términos y conceptos obsoletos que ya no debe atender el manual.
- Grado de respuesta que da el manual de calidad en sus apartados en cada cláusula.

A continuación se presentan los cuadros del análisis desarrollado para cada una de las cláusulas de la norma ISO 9001:2015 y su correspondiente equivalencia del manual de calidad en su versión ISO 9001:2008:

CLÁUSULA 1 OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACIÓN

OBSERVACIÓN		ANÁLISIS
Norma ISO 9001:2015	Manual de calidad versión ISO 9001:2008	
<p>Para el presente apartado la norma ISO 9001:2015 hace referencia tanto al objeto (es decir la finalidad) de la norma y el campo de aplicación (empresa u organización en la que se constituye el SGC sin importar su tipo o tamaño, productos o servicios suministrados).</p> <p>Finalmente, es necesario observar que el presente apartado es declarativo (desarrollado con el fin de facilitar el uso del documento y proporcionar información contextual) y dado que es un punto considerado como no auditable no establece ningún requisito para el SGC [34].</p>	<p>Según lo establecido por la matriz de correspondencia, el manual de calidad en su versión ISO 9001:2008 en el apartado correspondiente hace referencia al alcance y los objetivos de uso que se establecen para dicho manual de calidad.</p>	<p>A partir de lo observado, el manual de calidad en su versión ISO 9001:2008 presenta el alcance y el objetivo del SGC que se ha implementado y por lo tanto guarda coherencia con la función que la presente cláusula cumple para la norma ISO 9001:2015.</p> <p>En este sentido se puede observar que la presente cláusula es utilizada con fines similares a los de la norma ISO 9001:2015 y por lo tanto resulta válida para replicar lo ya desarrollado en el manual de calidad en su versión ISO 9001:2015.</p>

CLÁUSULA 2 REFERENCIAS NORMATIVAS

OBSERVACIÓN	ANÁLISIS
-------------	----------

Norma ISO 9001:2015	Manual de calidad versión ISO 9001:2008	
<p>En el caso de la ISO 9001:2015 se hace a referencia a la norma “ISO 9000:2015 Sistemas de gestión de calidad – Fundamentos y vocabulario”, mientras que en el caso del manual de calidad en su versión ISO 9001:2008 se establece como documento de referencia a la versión ISO 9001:2008. Finalmente, es necesario observar que el presente apartado es un punto considerado como no auditable puesto que no establece ningún requisito para el SGC [34].</p>	<p>En el manual de calidad en su versión ISO 9001:2008 presenta al igual que la Norma ISO 9001:2015 un apartado referente a las “referencias normativas”</p>	<p>Según lo observado, el manual de calidad en su versión ISO 9001:2008 y a partir de la comparación desarrollada en base a matriz de correspondencia se demuestra que existe coherencia entre la respuesta dada en el manual de calidad en su versión ISO 9001:2008 y lo que presenta la norma ISO 9001:2015 en el apartado correspondiente.</p> <p>Sin embargo, cabe resaltar que mientras que en la ISO 9001:2015 se hace referencia a la ISO 9000:2015 en el manual de calidad en su versión ISO 9001:2008 se hace referencia a la ISO 9001:2008.</p> <p>En este sentido se puede observar que la presente cláusula es utilizada con fines similares a los de la norma ISO 9001:2015 y por lo tanto resulta válido para replicar el uso que se le dio en inicio con la simple diferencia de que es necesario hacer referencia a la norma ISO 9001:2015.</p>

CLÁUSULA 3 TÉRMINOS Y DEFINICIONES

OBSERVACIÓN		
Norma ISO 9001:2015	Manual de calidad versión ISO 9001:2008	ANÁLISIS

<p>En el caso de la ISO 9001:2015 se vuelve a hacer referencia los términos y definiciones que están presentes en la norma “ISO 9000:2015 Sistemas de gestión de calidad – Fundamentos y vocabulario” a la cual se hizo referencia en la cláusula anterior [34].</p> <p>Finalmente, es necesario observar que el presente apartado es un punto considerado como no auditable puesto que no establece ningún requisito para el SGC [34].</p>	<p>Se puede observar que el manual de calidad en su versión ISO 9001:2008 hace referencia a la ISO 9001:2008 denominándola erradamente como “Sistemas de gestión de calidad – Fundamentos y vocabulario” lo cual hace suponer que en realidad querían referirse a la ISO 9000:2005.</p> <p>Por otra parte también se hace referencia a un cuadro en el cual se presentan los códigos abreviados en base a los cuales se codifican y controlan los documentos y registros del SGC.</p>	<p>Como se puede observar el manual de calidad en su versión ISO 9001:2008, según la correspondencia establecida, hace un uso similar puesto que hace referencia a la ISO 9000.</p> <p>Sin embargo el manual de calidad en su versión ISO 9001:2008 a diferencia de la norma ISO 9001:2015 utiliza el presente apartado para presentar las definiciones de los códigos aplicados para la gestión de documentos y registros del SGC lo cual es evidencia en los apartados donde no existen requisitos existe la libertad de dar la interpretación y uso que la organización crea más conveniente para el manual de calidad.</p> <p>Además, lo anterior no podría ser una no conformidad puesto que el presente apartado es considerado como no auditable.</p>
---	---	--

CLÁUSULA 4 CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN

CLÁUSULA 4.1 comprensión de la organización y de su contenido

OBSERVACIÓN		ANÁLISIS
Norma ISO 9001:2015	Manual de calidad versión ISO 9001:2008	

<p>Se puede observar la ISO 9001:2015 en el presente apartado hace referencia a las “cuestiones externas e internas” que debe definir la organización para su dirección estratégica, además indica que se debe realizar el correspondiente seguimiento a dichas cuestiones [34].</p> <p>Finalmente, es necesario observar que el presente apartado, al igual que todos los que se presentan a continuación, es un punto considerado como auditable puesto que si establece algún requisito para el SGC [34].</p>	<p>Se observa que el manual de calidad en su versión ISO 9001:2008 no hace referencia alguna dichas “cuestiones externas e internas”.</p> <p>Por otra parte, según la correspondencia, no presenta tampoco la forma de realizar el “seguimiento y revisión de la información” aunque al citar al apartado de revisión por la dirección hace suponer que dicho seguimiento y revisión se haga al momento de realizar la revisión por la dirección</p>	<p>Según lo observado, se puede considerar que el presente requerimiento por ser nuevo no halla respuesta por parte del manual de calidad en su versión ISO 9001:2008 aunque sí existe un apartado de revisión por la dirección en base al cual se puede dar el “seguimiento y revisión de la información” requerido a las “cuestiones internas y externas” que tienen pertinencia para la gestión estratégica.</p>
--	--	---

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

OBSERVACIÓN		ANÁLISIS
Norma ISO 9001:2015	Manual de calidad versión ISO 9001:2008	
<p>Se puede observar que para el presente apartado, en la norma ISO 9001:2015, se hace requerimiento de la determinación de</p>	<p>Al observar el manual de calidad en su versión ISO 9001:2008, según la correspondencia establecida, no se</p>	<p>Según lo observado, el presente requerimiento por ser nuevo no logra encontrar respuesta por parte de los puntos correspondientes en el manual de calidad en su forma ISO 9001:2008.</p>

<p>las “partes interesadas” pertinentes para el SGC y sus respectivos requerimientos. Además se indica que se debe hacer seguimiento de la información referente a dichas partes interesadas [34].</p>	<p>logra dar respuesta a los requerimientos. Se vuelve a sugerir la revisión por la dirección como apartado para hacer seguimiento de la información referente a “las partes interesadas y sus requisitos pertinentes” [34].</p>	<p>Es posible considerar a la revisión por la dirección como mecanismo para dar seguimiento a “las partes interesadas y sus requisitos pertinentes” [34].</p>
--	--	---

CLÁUSULA 4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad

OBSERVACIÓN		ANÁLISIS
Norma ISO 9001:2015	Manual de calidad versión ISO 9001:2008	
<p>Se observa que para el presente apartado existe el requisito, por parte de la norma ISO 9001:2015, de determinar el alcance del SGC tanto con respecto a las cláusulas 4.1 y 4.2 previamente presentadas, como a los productos y servicios que brinda la organización.</p> <p>Así mismo, se establece que la organización debe aplicar los requisitos de</p>	<p>En base a la correspondencia entre normas, se observa que el manual de calidad en su versión ISO 9001:2008 hace referencia al alcance en término de las exclusiones y los motivos de dichas exclusiones, lo cual puede también ser considerado como válido para la presente versión ISO 9001:2015 de la norma.</p>	<p>Como se puede observar el manual de calidad en su versión ISO 9001:2008, según la correspondencia establecida, cumple con el establecimiento del alcance y su documentación a través de la generación del manual de calidad, sin embargo sólo llega a presentar las exclusiones y no hace mención a los apartados 4.1 y 4.2 por ser naturalmente nuevos.</p> <p>En este sentido se puede observar que la presente cláusula sería válido replicar lo ya desarrollado en el manual de calidad en su versión ISO 9001:2008 en el manual en su versión ISO 9001:2015 y hacer referencia</p>

<p>la norma a ser aplicables en el alcance determinado de su SGC [34].</p>	<p>Además, cabe observar que la norma ISO 9001:2015 indica que dicho alcance tiene que estar documentado, lo cual si cumple el manual de calidad en su versión ISO 9001:2008 cuando hace referencia al punto 4.2.2 Manual de calidad donde se indica tanto el alcance del SGC y sus exclusiones.</p>	<p>a los apartados 4.1 y 4.2 para mostrar cumplimiento de los requisitos establecidos.</p>
--	--	--

CLÁUSULA 4.4 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos

OBSERVACIÓN		ANÁLISIS
Norma ISO 9001:2015	Manual de calidad versión ISO 9001:2008	
<p>Se observa que para el presente apartado la norma ISO 9001:2015 requiere que se debe mantener y mejorar continuamente el SGC así como los procesos necesarios su funcionamiento en la organización.</p> <p>Esto supone realizar una “caracterización” de dichos procesos en términos de entradas, salidas, secuencias, métodos</p>	<p>En base a lo establecido por la matriz de correspondencia, se observa que el manual de calidad en su versión ISO 9001:2008 llega a desarrollar la identificación (diagrama de procesos) y su documentación (únicamente) sin tratar los puntos precisos que la norma ISO 9001:2015 requiere según el apartado.</p>	<p>Como se puede observar el manual de calidad en su versión ISO 9001:2008, según la correspondencia establecida, muestra que la documentación de los procedimientos no llega a cubrir los puntos que requiere la norma ISO 9001:2015 como son identificar entradas y salidas, establecer indicadores de desempeño, asignar responsables a los procesos, etc.</p> <p>Sin embargo, se observa que todo a lo que el presente apartado hace referencia es lo que se denomina “caracterización de procesos” en donde</p>

<p>utilizados, recursos, responsables, análisis de riesgos, evaluación y actividades de mejora [34].</p>		<p>se determina las entradas y las salidas de los procesos, los recursos, los métodos utilizados, los riesgos, así como los responsables.</p> <p>En ese sentido se puede observar que la presente cláusula sería necesario hacer referencia a los diagramas de procesos existentes y desarrollar la “caracterización de los procesos” con el fin de mostrar cumplimiento de los requisitos establecidos.</p>
--	--	--

CLÁUSULA 5 LIDERAZGO

CLÁUSULA 5.1 Liderazgo y compromiso

OBSERVACIÓN		ANÁLISIS
Norma ISO 9001:2015	Manual de calidad versión ISO 9001:2008	
<p>Se observa que para el presente apartado la norma ISO 9001:2015 requiere que la alta dirección muestre liderazgo y compromiso con respecto al SGC y para ello establece el requerimiento de diversos puntos los cuales suponen el rendimiento de cuentas con respecto al SGC, el establecimiento de política y objetivos de calidad, asegurando la integración de los requisitos de calidad</p>	<p>En base a lo establecido por la matriz de correspondencia, se observa que el manual de calidad en su versión ISO 9001:2008 no llega a dar respuesta a muchos de los requerimientos planteados lo cual se debe al parecer a que son nuevos puesto que se está dando un nuevo enfoque al concepto de liderazgo por parte de la alta dirección.</p>	<p>Como se puede observar el manual de calidad en su versión ISO 9001:2008, según la correspondencia establecida, si cumple con el establecimiento de compromisos por parte de la gerencia aunque no llega a dar respuesta a muchos de estos requisitos tal parece porque varios de estos son nuevos. Entre estos nuevos requisitos ahora se establecen como funciones del liderazgo de la organización, podemos asegurar especialmente la integración de requisitos con los procesos de la organización, promover el enfoque de procesos, el pensamiento en base a riesgos, promover la mejora continua, etc.</p>

<p>con los procesos de la organización, promoviendo el enfoque de procesos y el enfoque basado en riesgos, entre otras cosas más.</p> <p>Adicionalmente existe un apartado que exige desarrollar un enfoque en el cliente a través de la comprensión y cumplimiento de sus requisitos regulares, legales y reglamentarios aplicables, así como la búsqueda constante de la satisfacción del cliente [34].</p>		<p>Sin embargo, se puede observar que aunque se atiende al requerimiento acerca del enfoque en el cliente y se establece la política y los objetivos de calidad, no se llega a cumplir de manera puntual con gran parte de los requisitos establecidos puesto que al parecer dicho apartado ha sido modificado ampliamente.</p>
---	--	---

CLÁUSULA 5.2 Política

OBSERVACIÓN		ANÁLISIS
Norma ISO 9001:2015	Manual de calidad versión ISO 9001:2008	
<p>De manera resumida se observa que para el presente apartado la norma ISO 9001:2015 requiere que la organización establezca la política de calidad además de comunicarla [34].</p>	<p>En base a lo establecido por la matriz de correspondencia, se observa que el manual de calidad en su versión ISO 9001:2008 si llega a dar respuesta a los requerimientos del presente apartado</p>	<p>Como se puede observar el manual de calidad en su versión ISO 9001:2008, según la correspondencia establecida, si cumple con el establecimiento de la política de calidad y hace referencia a la comunicación de ésta pero no en los términos y detalles que la norma establece por lo que esto puede sugerir que el apartado de la política de</p>

	<p>sin llegar a los detalles que éste establece los cuales resultan ser más específicos y orientados a las nuevas cláusulas (como por ejemplo que la política de calidad incluya la mejora continua del SGC y que esté disponible para las partes interesadas según corresponda).</p>	<p>calidad ha sufrido algunos cambios en su redacción y la información que provee.</p> <p>En este sentido se puede observar que la presente cláusula sería válido replicar lo ya desarrollado en el manual de calidad en su versión ISO 9001:2008 y agregar los detalles que requiere la nueva versión de la norma.</p>
--	---	---

CLÁUSULA 5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización

OBSERVACIÓN		ANÁLISIS
Norma ISO 9001:2015	Manual de calidad versión ISO 9001:2008	
<p>Se observa que para el presente apartado la norma ISO 9001:2015 requiere que la alta dirección defina las “responsabilidades y autoridades para los roles pertinentes” de forma que puedan comunicarse y entenderse, en la organización. Así mismo establece que se deben llevar a cabo actividades diversas como el control de cumplimiento de los requisitos en el SGC,</p>	<p>En base a lo establecido por la matriz de correspondencia, se observa que el manual de calidad en su versión ISO 9001:2008 presta atención al establecimiento de responsabilidades y autoridades de las personas en la organización pero no con las especificaciones que establece la nueva versión de la norma ISO 9001:2015.</p>	<p>Como se puede observar el manual de calidad en su versión ISO 9001:2008, según la correspondencia establecida, si cumple con el presente apartado pero no al nivel de las especificaciones establecidas lo cual se debe a que los cambios en término de requerimientos resultan ser más específicos en la nueva versión de la norma.</p> <p>Por otra parte cabe resaltar que en el manual de calidad en su versión ISO 9001:2008 se hace referencia al “representante de la dirección” pero</p>

<p>el control de procesos, las actividades de mejora y el enfoque en el cliente, entre otros [34].</p>	<p>Por otra parte se observa un fin integrador de la norma para el establecimiento de las responsables, los roles y las funciones de autoridad en la organización, con el fin de asegurar el buen desempeño del SGC.</p>	<p>en el presente apartado de la norma ISO 9001:2015 ya no está presente dicho requisito.</p> <p>Para la presente cláusula se puede observar que sería necesario eliminar lo referente al representante de la dirección y replicar lo ya desarrollado en el manual de calidad en su versión ISO 9001:2008 y finalmente atender los detalles que requiere la nueva versión de la norma.</p>
--	--	--

CLÁUSULA 6 PLANIFICACIÓN

CLÁUSULA 6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades

OBSERVACIÓN		ANÁLISIS
Norma ISO 9001:2015	Manual de calidad versión ISO 9001:2008	
<p>Se observa que para el presente apartado la norma ISO 9001:2015 requiere que, en lo que refiere a planificación, se lleven a cabo acciones para abordar los “riesgos y oportunidades” en base a los requerimientos establecidos en los apartados 4.1 y 4.2 los cuales se centran en el reconocimiento de las cuestiones internas y externas de la organización y</p>	<p>En base a lo establecido por la matriz de correspondencia, se observa que el manual de calidad en su versión ISO 9001:2008, aunque trata acerca de la planificación de la calidad no llega a dar atención plena a los requerimientos ni al detalle que estos determinan, puesto que solo se referencia la planificación de la calidad y las acciones preventivas,</p>	<p>Como se puede observar el manual de calidad en su versión ISO 9001:2008, según la correspondencia establecida, hace mención a la planificación de la calidad pero nuevamente falla en dar atención a los requerimientos de forma específica, naturalmente porque estos han variado y se han hecho mucho más detallados.</p> <p>Según la matriz de correspondencia las acciones preventivas han sido reemplazadas por las acciones para abordar tanto los riesgos como las oportunidades lo cual supone el establecimiento de una respuesta que</p>

<p>busca atender e identificar a las partes interesadas y sus requerimientos.</p> <p>En especial se observa que se requiere a la organización definir acciones integradas a sus procesos para abordar los “riesgos y las oportunidades” que permitan asegurar que el SGC logre los resultados previstos [34].</p>	<p>que para la presente versión de la norma dejan de ser utilizadas y en su reemplazo se usa el término riesgos.</p>	<p>integre no solo riesgos y oportunidades sino las cuestiones internas y externas, así como las partes interesadas y sus requerimientos.</p> <p>Para la presente cláusula se puede observar que sería necesario especificar lo correspondiente al planeamiento de la calidad, eliminar lo referente acciones preventivas y desarrollar un análisis que integre a las partes interesadas y sus expectativas.</p>
---	--	--

CLÁUSULA 6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos

OBSERVACIÓN		ANÁLISIS
Norma ISO 9001:2015	Manual de calidad versión ISO 9001:2008	
<p>Se observa que para el presente apartado la norma ISO 9001:2015 requiere que se definan los objetivos de calidad y la planificación necesaria para que estos puedan ser alcanzados.</p> <p>El punto trata además acerca de los requisitos específicos que deben cumplir los objetivos no sólo en términos de</p>	<p>En base a lo establecido por la matriz de correspondencia, se observa que el manual de calidad en su versión ISO 9001:2008 si se hace referencia a los objetivos de calidad pero no al nivel de detalle que la nueva versión de la norma establece.</p>	<p>Como se puede observar el manual de calidad en su versión ISO 9001:2008, según la correspondencia establecida, da atención al requerimiento pero nuevamente existe una disparidad en término de los detalles que la norma establece en sus requisitos lo cual hace suponer que se están haciendo requerimientos más específicos y ello significa que probablemente la norma en su versión ISO 9001:2015 resulta ser más específica que la versión anterior, dado que similar nivel de detalle en término de requisitos se han observado en apartados anteriores.</p>

calidad (que sean medibles, aplicables, pertinentes), sino además a nivel de detalles específicos (responsables, tiempo de medición, que evaluarán, etc.) [34].	Por otra parte se observa que el manual de calidad hace referencia a información documentada por lo que es problema que dicha información cumpla en parte con los requisitos establecidos por la norma.	Para la presente cláusula se puede observar que sería necesario declarar cumplimiento y hacer referencia a la información documentada cuidando que en esta se cumplan con todos los requisitos que a detalle establece la norma.
---	---	--

CLÁUSULA 6.3 Planificación de los cambios

OBSERVACIÓN		ANÁLISIS
Norma ISO 9001:2015	Manual de calidad versión ISO 9001:2008	
Se observa, de forma resumida, que para el presente apartado la norma ISO 9001:2015 requiere que los cambios que se desarrollen con respecto al SGC se realicen de manera planificada, considerando así las consecuencias de dichos cambios, la disponibilidad de recursos y la designación de responsabilidades [34].	En base a lo establecido por la matriz de correspondencia, se observa que el manual de calidad en su versión ISO 9001:2008 no llega a dar respuesta al presente requerimiento, sino solo únicamente en lo referente al punto de mantener la integridad del SGC cuando se definan e implementen cambios.	<p>Como se puede observar el manual de calidad en su versión ISO 9001:2008, según la correspondencia establecida, no llega a dar atención al presente requerimiento lo cual se debe a que se trata de un requerimiento nuevo, el cual se focaliza en la “planificación de los cambios” [34].</p> <p>Para la presente cláusula se puede observar que sería necesario hacer referencia a la información documentada y otros apartado que den cumplimiento de los requisitos que a detalle se establece en este apartado de la norma.</p>

CLÁUSULA 7 APOYO

CLÁUSULA 7.1 Recursos

OBSERVACIÓN		ANÁLISIS
Norma ISO 9001:2015	Manual de calidad versión ISO 9001:2008	
<p>Se observa que para el presente apartado la norma ISO 9001:2015 requiere que en el punto concerniente a recursos la organización determine y proporcione todos los recursos necesarios para la implementación, mantenimiento y mejora del SGC.</p> <p>Dentro de estos recursos están las personas (que permitan implementar el SGC y lleva a cabo la operación y control de sus procesos), la infraestructura (requerida para la operación de los procesos y lograr la conformidad de productos y servicios prestados), el ambiente (que incluye tanto características para la seguridad física como psicológica), recursos de seguimiento y medición (para aquellas empresas que hacen uso de equipos que</p>	<p>En base a lo establecido por la matriz de correspondencia, se observa que el manual de calidad en su versión ISO 9001:2008 da una respuesta parcial al requerimiento puesto que trata un apartado concerniente a la provisión de recursos como (hardware, software, capacitaciones y otros), otro apartado que hace referencia a la infraestructura (que supone proveer las instalaciones para lograr la conformidad de productos y servicios), el ambiente de trabajo (que hace referencia a la iluminación y ergonomía) y el control de los equipos de medición y seguimiento.</p>	<p>Como se puede observar el manual de calidad en su versión ISO 9001:2008, según la correspondencia establecida, responde parcialmente a los requerimientos que establece la nueva versión de la norma. Es más específica y detallada. Existe un nuevo requisito que supone dar cuenta del conocimiento de la organización como un recurso intangible lo cual se puede asociar al concepto de “gestión del conocimiento”.</p> <p>Para la presente cláusula se puede observar que sería necesario hacer referencia a lo ya presentando en el manual de calidad en su versión ISO 9001:2008 y agregar al detalle aquellos puntos específicos que exige la nueva versión de la norma, tomando una especial consideración a la gestión del conocimiento ya que según la actual experiencia de investigación es el conocimiento el factor principal para un obtener el criterio que asegure el buen desempeño de los procesos.</p> <p>Adicionalmente se observa que aquí existe una de los puntos que supone una exclusión para el SGC puesto que dado que se trata de una empresa de software la cual no utiliza maquinarias que requieran ser calibradas,</p>

<p>aseguren la óptima medición de los productos y la calibración de los equipos de medición de forma que puedan ser trazables) y finalmente la gestión del conocimiento (que supone gestionar el conocimiento desarrollado a partir de la experiencia obtenida por la empresa e información proveniente tanto de fuentes internas como la propiedad intelectual y fuentes externas como conocimiento proveniente del mercado) [34].</p>		<p>por lo tanto no es necesario el hacer control de los equipos de medición y seguimiento.</p>
---	--	--

CLÁUSULA 7.2 Competencia

OBSERVACIÓN		ANÁLISIS
Norma ISO 9001:2015	Manual de calidad versión ISO 9001:2008	
<p>Se observa, de manera resumida, que para el presente apartado la norma ISO 9001:2015 requiere que la empresa demuestre que las personas que afectan el desempeño y eficacia del SGC tengan las competencias necesarias.</p>	<p>En base a lo establecido por la matriz de correspondencia, se observa que el manual de calidad en su versión ISO 9001:2008 da una respuesta casi total a los requerimientos que establece la norma ISO 9001:2015, aunque en el caso del manual de calidad en su</p>	<p>Como se puede observar el manual de calidad en su versión ISO 9001:2008, según la correspondencia establecida, se da respuesta parcialmente a los requerimientos que establece la norma lo cual resulta ser suficientemente aceptable.</p> <p>Para la presente cláusula se puede observar que sería necesario hacer referencia a lo ya presentando en el manual de calidad en su versión ISO</p>

Además la norma establece que tales competencias se definan en términos de formación, educación y la experiencia para desempeñarse adecuadamente; y además todo ello esté debidamente documentado [34].	versión ISO 9001:2008 se observa que la empresa da una mayor atención al proceso de capacitación y la evaluación de su eficacia.	9001:2008 y agregar lo concerniente a un adecuado proceso de selección.
---	--	---

CLÁUSULA 7.3 Toma de conciencia

OBSERVACIÓN		ANÁLISIS
Norma ISO 9001:2015	Manual de calidad versión ISO 9001:2008	
Se observa que para el presente apartado la norma ISO 9001:2015 requiere que la organización se asegure que las personas en la organización sean conscientes de la política de calidad, los objetivos y las implicancias de incumplir los requisitos de calidad [34].	En base a lo establecido por la matriz de correspondencia, se observa que el manual de calidad en su versión ISO 9001:2008 da una respuesta parcial y mínima puesto que la toma de conciencia solo se toma como un elemento agregado y no como un requisito independiente, como se observa en la versión de la norma más reciente ISO 9001:2015.	Como se puede observar el manual de calidad en su versión ISO 9001:2008, según la correspondencia establecida, aun cuando se da respuesta parcial esta resulta ser mínima y poco específica, para el grado de detalles que requiere la norma. Además, se observa que la norma ISO 9001:2015 brinda una especial atención a la toma de conciencia para lo cual exige el desarrollo de actividades más específicas con respecto a la toma de conciencia de quienes laboran en la empresa [34].

		Para la presente cláusula se puede observar que sería necesario agregar lo concerniente a la toma de conciencia tomando especial atención a los requisitos específicos que detalla la norma.
--	--	--

CLÁUSULA 7.4 Comunicación

OBSERVACIÓN		ANÁLISIS
Norma ISO 9001:2015	Manual de calidad versión ISO 9001:2008	
Se observa que para el presente apartado la norma ISO 9001:2015 requiere que la organización defina tanto la comunicación interna como externa de la organización de forma específica y detallada por lo que hace referencia como qué comunicar, cuándo comunicar, cómo comunicar y a quién comunicar [34].	Se observa que el manual de calidad en su versión ISO 9001:2008 hace referencia únicamente a la comunicación interna, además ésta se resume únicamente a hacer referencia a comunicar la política de calidad y los medios utilizados para dicha comunicación.	<p>Como se puede observar el manual de calidad en su versión ISO 9001:2008, según la correspondencia establecida, la respuesta que se brinda es mínima y ello se debe, al parecer, a que el presente apartado, al igual que el apartado anterior es nuevo y se presta una especial atención a la comunicación, con el fin de lograr que esta sea adecuadamente para el desempeño del SGC.</p> <p>Cabe resaltar que realmente la comunicación es un factor importante para la adecuada toma de decisiones pues muchos de los problemas que ocurren en la empresa se deben a una falta o falla de esta.</p> <p>Para la presente cláusula se puede observar que sería necesario responder las cuestiones referentes a la comunicación y el SGC que establece la norma.</p>

CLÁUSULA 7.5 Información documentación

OBSERVACIÓN		ANÁLISIS
Norma ISO 9001:2015	Manual de calidad versión ISO 9001:2008	
<p>Se observa que para el presente apartado la norma ISO 9001:2015 requiere que se haga una adecuada gestión de la información documentada necesaria para la eficacia del SGC.</p> <p>En este punto se especifica cómo es que dicha información debe ser creada y actualizada, como es que se da el control de la información documentada y finalmente detalla aspectos concretos de los puntos mencionados (como el formato, los medios de soporte, su difusión, su protección y hasta conservación) [34].</p>	<p>Se observa que el manual de calidad en su versión ISO 9001:2008 hace referencia a aspectos específicos en términos de documentación del SGC, el manual de calidad, el control de documentos y el control de registros.</p> <p>Naturalmente todos los documentos requeridos anteriormente como manual de calidad, procedimientos documentados y registros quedan dentro del concepto de información documentada.</p>	<p>Como se puede observar el manual de calidad en su versión ISO 9001:2008, según la correspondencia establecida, la respuesta brindada es muy suficiente puesto que se concentra en procesos concretos los cuales han sido ampliamente desarrollados por la organización dado que es en base a la gestión de la documentación se da la gestión de la calidad.</p> <p>Incluso se debe observar que es la gestión de los documentos una forma de gestión del conocimiento de la empresa lo cual supone una piedra angular para el soporte y funcionamiento del SGC.</p> <p>Para la presente cláusula se puede observar que sería necesario dejar de hacer referencia a procedimientos y registros para hacer referencia a información documentada y establecer especialmente que dicha información puede ahora ser gestionada en formato digital, lo cual supone un cambio importante para el SGC.</p>

CLÁUSULA 8 APOYO

CLÁUSULA 8.1 Planificación y control operacional

OBSERVACIÓN		ANÁLISIS
Norma ISO 9001:2015	Manual de calidad versión ISO 9001:2008	
<p>Se observa que para el presente apartado la norma ISO 9001:2015 requiere que se desarrollen una serie de acciones que se orientan al control de calidad de la producción y resultados de producto y servicio de la empresa.</p> <p>Se establece que se debe determinar los requisitos para el producto o servicio, los criterios para los procesos, criterios para la aceptación de productos, así como que se establezcan los recursos necesarios para lograr la conformidad de los requisitos de producto o servicio brindados. Del mismo modo se hace referencia al control de los procesos y la gestión de la documentación que permita tener confianza de que los procesos de producción se han llevado conforme lo planificado [34].</p>	<p>Se observa que el manual de calidad en su versión ISO 9001:2008 no se hace una adecuada respuesta, al parecer porque la nueva versión de la norma establece nuevos requisitos que resultan ser más específicos que la antigua versión de la norma.</p> <p>Finalmente, cabe resaltar que la respuesta que se brinda a la presente cláusula no hace referencia a ningún otro apartado de la norma o a alguna información documentada por lo que nuevamente se confirma que la respuesta es insuficiente.</p>	<p>Como se puede observar el manual de calidad en su versión ISO 9001:2008, según la correspondencia establecida, se brinda una respuesta que resulta ser insuficiente puesto que no solo existen nuevos requisitos sino que éstos resultan ser más específicos y detallados.</p> <p>Para la presente cláusula se puede observar que sería necesario hacer referencia a alguna información documentada en la cual se trate la planificación y control de los procesos para lograr la adecuada provisión de productos y servicios que ofrece la empresa.</p>

CLÁUSULA 8.2 Requisitos para los productos y servicios

OBSERVACIÓN		ANÁLISIS
Norma ISO 9001:2015	Manual de calidad versión ISO 9001:2008	
<p>Se observa que para el presente apartado la norma ISO 9001:2015 requiere que se desarrollen una serie de acciones para asegurar el cumplimiento de los requisitos establecidos para los productos y servicios.</p> <p>Así, se empieza por establecer requerimientos con respecto a la comunicación con el cliente de forma que se pueda acceder a información que establece los requisitos del producto o servicio (contratos, pedidos, etc.); la determinación de requisitos para los productos y servicios que puedan ser no solo por parte del cliente sino también aquellos de tipo legal y reglamentario; la revisión de dichos requisitos que incluso incluyan aquellos que no han sido</p>	<p>Se observa que el manual de calidad en su versión ISO 9001:2008 se da casi una total atención a los requisitos establecidos en norma, especialmente a los tres primeros puntos que tratan la comunicación con el cliente, la determinación y revisión de los requisitos, exceptuando el punto que trata acerca de los cambios de requisitos (que hace referencia a la actualización de documentos y la comunicación de los cambios realizados).</p>	<p>Como se puede observar el manual de calidad en su versión ISO 9001:2008, según la correspondencia establecida, brinda una respuesta resulta ser muy suficiente puesto que se tratan los mismos puntos concernientes al establecimiento de requisitos.</p> <p>Lo que se debe hacer es atender algunos nuevos detalles que se refieran a cómo se gestionan los requisitos y trata el punto referente a los cambios en los requisitos para los productos y servicios.</p>

establecidos por el cliente y finalmente los cambios con respecto a los requisitos [34].		
--	--	--

CLÁUSULA 8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios

OBSERVACIÓN		ANÁLISIS
Norma ISO 9001:2015	Manual de calidad versión ISO 9001:2008	
<p>Se observa que para el presente apartado la norma ISO 9001:2015 requiere que se desarrollen una serie de acciones para asegurar el cumplimiento de las actividades de diseño y desarrollo de los productos y servicios que brindará la empresa.</p> <p>Así lo que se observa un apartado que hace referencia a la planificación del diseño y desarrollo (que se concentra en detalles concernientes a las etapas y controles del diseño y desarrollo que la organización debe considerar); las entradas para el diseño y desarrollo (que trata los requisitos</p>	<p>Se observa que el manual de calidad en su versión ISO 9001:2008 responde a varios de los puntos que trata el presente apartado.</p> <p>En especial se observa cómo es que los puntos concernientes a la revisión, verificación y validación siguen presentes pero se han agrupado en torno al punto de “controles del diseño y desarrollo”.</p>	<p>Como se puede observar el manual de calidad en su versión ISO 9001:2008, según la correspondencia establecida, la respuesta que se brinda, es muy completa y ello supone que los cambios han sido menores.</p> <p>Nuevamente la norma hace referencia a varios detalles los cuales son comúnmente tratados de forma específica en manuales de procedimiento a los cuales se hace referencia en el manual de calidad como son el procedimiento de gestión de requerimientos, el procedimiento de control de calidad, el procedimiento de conformidad, entre otros procedimientos que se observa en el manual de calidad en su versión ISO 9001:2008.</p> <p>Adicionalmente se debe observar que no todas las empresas hacen referencia a este punto puesto que no trabajan en base al diseño y</p>

<p>de funcionamiento y desempeño del producto, requisitos legales, así como normas y códigos de prácticas que la organización se compromete a implementar, entre otros puntos); los controles del diseño (como controles, verificaciones y revisiones del proceso de diseño y desarrollo del producto que debe aplicar la empresa para asegurar los resultados que se desean obtener); las salidas del diseño y desarrollo (que se deben aplicar para asegurar que el diseño resultante cumple los requisitos iniciales y de seguimiento y medición) [34].</p>		<p>desarrollo de productos. Cabe señalar que la presente organización no considera el presente apartado como una exclusión.</p>
--	--	---

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

OBSERVACIÓN		ANÁLISIS
Norma ISO 9001:2015	Manual de calidad versión ISO 9001:2008	
<p>Se observa que para el presente apartado la norma ISO 9001:2015 requiere que se lleve a cabo un “control de los procesos,</p>	<p>Se observa que el manual de calidad en su versión ISO 9001:2008 responde medianamente al presente apartado</p>	<p>Como se puede observar el manual de calidad en su versión ISO 9001:2008, según la correspondencia establecida, la respuesta que se brinda es relativamente mediana puesto que se enfoca mayormente en el</p>

<p>productos y servicios que son suministrados externamente” [34].</p> <p>En este punto la organización se asegura que los “procesos, productos y servicios suministrados externamente” cumplan los requisitos establecidos a través de actividades de control, evaluación, selección y seguimiento los proveedores que son externos. Adicionalmente se establecen mecanismos de control de dichos procesos, productos y servicios con el fin de asegurar un impacto positivo en la producción y satisfacción del cliente, lo cual incluye la necesidad de establecer adecuados mecanismos de comunicación con el proveedor [34].</p>	<p>puesto que se en la anterior versión de la norma se centraba únicamente en el proceso de compra y los proveedores, y actualmente en la norma se hace un control de los de los procesos y servicios que se suministran de forma externa.</p> <p>Esto último presume un cambio complejo pues no solo supone considerar las compras, la verificación de los productos comprados y el control de los proveedores externos sino la gestión y control de los procesos servicios suministrados externamente.</p>	<p>proceso de compra y deja de lado no solo la incluso de la adquisición de servicios, sino a los procesos que se puede dar en el caso de una tercerización.</p> <p>Lo último también demuestra que la norma se hace más específica y busca incluir a todos los tipos de proveedores que puedan afectar la calidad de los productos y servicios brindados al cliente.</p> <p>Lo que se debe hacer para terminar de dar atención al presente apartado es agregar los nuevos requisitos específicos y hacer una adecuada referencia a los procesos y servicios suministrados externamente, en caso de haberlos.</p>
---	--	---

CLÁUSULA 8.5 Producción y provisión del servicio

OBSERVACIÓN		ANÁLISIS
Norma ISO 9001:2015	Manual de calidad versión ISO 9001:2008	

<p>Se observa que para el presente apartado la norma ISO 9001:2015 requiere que se lleve a cabo el control de calidad de la producción y provisión del servicio.</p> <p>Para ello se debe implementar una producción del servicio que esté bajo condiciones controladas (disponiendo de información documentada, recursos de seguimiento y medición, infraestructura adecuada, acciones que prevengan errores humanos entre otros); identificación y trazabilidad (que permita identificar y controlar las salidas); cuidar la propiedad perteneciente a proveedores o clientes externos (que está bajo el control de la organización o está siendo utilizada por esta); preservación de las salidas para asegurar la conformidad con los requisitos; desarrollar actividades posteriores a la entrega (que asegure la vida útil prevista de los productos y servicios y permita obtener</p>	<p>Se observa que el manual de calidad en su versión ISO 9001:2008 da respuesta al presente apartado casi completamente pues varios de los puntos que trata el presente apartado son considerados como en el caso del control de la producción y provisión del servicio, la identificación y trazabilidad, el cuidado de la propiedad del cliente, la preservación del producto y las actividades posteriores a la entrega.</p> <p>En lo que respecta al control de cambios existe una confusión al parecer con el control de cambios del diseño y desarrollo o control de cambios en la información documentada que no son necesariamente lo mismo que el control de cambios para la producción y prestación del servicio.</p>	<p>Como se puede observar el manual de calidad en su versión ISO 9001:2008, según la correspondencia establecida, existen muchas concordancias puesto que los puntos tratados son los mismos exceptuando el control de cambios para la producción y prestación del servicio.</p> <p>Por otra parte se observa que la norma, para el presente apartado, muestra varios detalles que requieren de ser atendidos de forma específica en los documentos citados que dan respuesta a cada uno de los requisitos específicos del presente punto. Esto es importante de resaltar puesto que al parecer los puntos específicos que trata la norma no necesariamente obtienen respuesta directa en el manual de calidad sino que se desarrollan en manuales de procedimiento o instructivos específicos para dichos puntos, y por ello el manual de calidad en ocasiones suele presentar un texto totalmente distinto al que presenta la norma aunque en muchas ocasiones los manuales de calidad suelen citar el texto de la norma de manera similar.</p>
--	---	---

retroalimentación de cliente); control de cambios (que permitan documentar y controlar los cambios que se dan en la producción y prestación del servicio y las autorizaciones de dichos cambios) [34].		
--	--	--

CLÁUSULA 8.6 Liberación de los productos y servicios

OBSERVACIÓN		ANÁLISIS
Norma ISO 9001:2015	Manual de calidad versión ISO 9001:2008	
Se observa que para el presente apartado la norma ISO 9001:2015 requiere que se implementen actividades de control que permita asegurar que la liberación de los productos y servicios no se den hasta que se haya cumplido con los requisitos previamente establecidos. En dicho sentido lo que se busca el presente apartado es asegurar la conformidad con los criterios de aceptación de los productos y servicios brindados [34].	Se observa que el manual de calidad en su versión ISO 9001:2008 da atención al requerimiento en términos de “verificación del producto comprado” y “seguimiento y medición del producto”, lo cual supone un cumplimiento parcial de los requerimientos de la nueva versión de la norma.	<p>Como se puede observar el manual de calidad en su versión ISO 9001:2008, según la correspondencia establecida, existen muchas concordancias puesto que la liberación de los productos o servicios suponen la verificación y seguimiento de los productos y servicios cuando finalmente son entregados o brindados al cliente. Probablemente no se cumpla con el apartado en términos literales pero sí cumple con generar evidencia de conformidad y trazabilidad de las personas que dan la autorización para la liberación de los productos y servicios.</p> <p>Nuevamente se observa que existen formas diversas de dar respuesta a los requerimientos en el manual de calidad, algunos de estos pueden ser brindados de forma literal utilizando como guía el texto expresado en el</p>

		manual de calidad y otros puede darse a través de una respuesta más espontánea pero que suponga la especificación en un documento más específico y detallado.
--	--	---

CLÁUSULA 8.7 Control de las salidas no conformes

OBSERVACIÓN		ANÁLISIS
Norma ISO 9001:2015	Manual de calidad versión ISO 9001:2008	
Se observa que para el presente apartado la norma ISO 9001:2015 requiere que la organización se asegure de controlar las salidas que no sean conformes de modo que se pueda evitar su uso o entrega no intencionada. La norma indica cómo deben tratarse las salidas no conformes y además establecer el modo sobre cómo la organización debe conservar la información, que a partir de dicha actividad de control, se genera [34].	Se observa que el manual de calidad en su versión ISO 9001:2008 cumple con el apartado de control de productos no conformes y se presenta un procedimiento documentado para dicha actividad. Además, cabe resaltar que se hace referencia a salidas no conformes y no solo a productos no conformes pues supone que también puede darse el caso en que se trate de una empresa de servicios y no una de productos.	Como se puede observar el manual de calidad en su versión ISO 9001:2008, según la correspondencia establecida, cumple casi completamente con los requisitos del apartado sin embargo se debe notar que en este punto el manual de calidad no llega a hacer referencia a ninguno de los puntos de la nueva versión sino que por el contrario los atiende de manera general, pues la nueva versión de la norma establecer requisitos más específicos. Esto último sugiere que la respuesta que se da a los requisitos que exige la norma una modificación necesaria en función de los requisitos más específicos que establece (tanto para el trato de las salidas no conformes como para la generación de la información no documentada que a partir de ésta se genera).

CLÁUSULA 9 EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO

CLÁUSULA 9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación

OBSERVACIÓN		ANÁLISIS
Norma ISO 9001:2015	Manual de calidad versión ISO 9001:2008	
<p>Se observa que para el presente apartado la norma ISO 9001:2015 requiere que se lleva a cabo la evaluación del desempeño lo que supone la organización determine aquello que requiere seguimiento y medición, los métodos para dicha medición, el momento en el que se deben realizar, y naturalmente evaluar la eficacia y desempeño del SGC [34].</p> <p>Adicionalmente se debe controlar la satisfacción del cliente lo que supone realizar un seguimiento a las percepciones del cliente con respecto a la satisfacción de sus necesidades, y finalmente analizar la información que resulta del análisis para confirmar, entre otras cosas, la conformidad del cliente con los productos</p>	<p>Se observa que el manual de calidad en su versión ISO 9001:2008 cumple con realizar el seguimiento y medición de los procesos, la satisfacción del cliente y el análisis de los datos por lo que se podría observar que satisface casi plenamente los requisitos que establece la norma.</p>	<p>Como se puede observar el manual de calidad en su versión ISO 9001:2008, según la correspondencia establecida, existen muchas concordancias dada la similitud de los puntos tratados entre normas.</p> <p>Se presentan varios detalles nuevos como el análisis de datos para que permitan evaluar cuán eficaces son las acciones que se toman para abordar tanto riesgos como oportunidades, pero se comprende que la norma no solo ha realizado cambios a nivel estructural (reorganización del orden de los requerimientos) y agregado nuevos requerimientos (en apartados completamente nuevos) sino también a nivel criterios específicos en apartados que se siguen manteniendo (como por ejemplo en el caso de del punto “análisis y evaluación” que antes se denominaba “análisis de datos”) pero que agregan requerimientos específicos que resultan ser completamente nuevos (como al análisis de datos para evaluar la eficacia de las acciones para abordar los riesgos y oportunidades antes mencionado).</p>

y servicios y el grado de satisfacción de este [34].		
--	--	--

CLÁUSULA 9.2 Auditoría interna

OBSERVACIÓN		ANÁLISIS
Norma ISO 9001:2015	Manual de calidad versión ISO 9001:2008	
<p>Se observa que para el presente apartado la norma ISO 9001:2015 requiere que la organización lleve a cabo auditorías internas con el fin de que se pueda obtener información referente al SGC.</p> <p>La norma también presenta otros requerimientos más específicos que supone que dichas auditorías sean planificadas, que sean llevadas por auditores que aseguren objetividad e imparcialidad, que los resultados de las auditorías sean informados a la alta dirección, que se tomen las correcciones y acciones correctivas necesarias para las no</p>	<p>Se observa que el manual de calidad en su versión ISO 9001:2008 da respuesta al requerimiento de realizar auditorías internas pero a través de una respuesta que se brinda en términos generales y haciendo referencia a un procedimiento documentado.</p> <p>Esto sugiere que en el manual se puede estar dando respuesta a los requerimientos más específicos a través del procedimiento documentado al que se hace referencia.</p>	<p>Como se puede observar el manual de calidad en su versión ISO 9001:2008, según la correspondencia establecida, existe una respuesta parcial la cual naturalmente se debe a que dicho punto en el manual de calidad brinda una respuesta que se da en términos generales y los detalles específicos, al parecer, se presentan en el procedimiento documentado.</p> <p>Esto resulta lógico puesto que muchos de los requisitos específicos suponen la producción de una información más concreta que puede ser atendida mejor a través del desarrollo de un procedimiento documentado o instructivo que responda cada uno de los requerimientos específicos que la norma indica.</p>

conformidades encontradas y finalmente se conserve evidencia documentada de dichas auditorías [34].		La estrategia más adecuada para dar atención a los puntos más específicos del presente apartado podría ser a través del desarrollo de las especificaciones en el procedimiento de auditorías internas.
---	--	--

CLÁUSULA 9.3 Revisión por la dirección

OBSERVACIÓN		ANÁLISIS
Norma ISO 9001:2015	Manual de calidad versión ISO 9001:2008	
Se observa que para el presente apartado la norma ISO 9001:2015 requiere que la alta dirección lleve a cabo la revisión periódica del SGC para asegurar su adecuada planificación, funcionamiento y alineamiento con la dirección estratégica de la organización. Además la norma establece un conjunto de requerimientos específicos sobre aquella información que debe conformar la revisión por la dirección y los resultados de dicha revisión [34].	Se observa que el manual de calidad en su versión ISO 9001:2008 el manual de calidad cuenta con un apartado concerniente a la revisión por la dirección hace una declaración sucinta de dicha actividad, haciendo referencia al procedimiento para llevar a cabo la revisión por la dirección.	<p>Como se puede observar el manual de calidad en su versión ISO 9001:2008, según la correspondencia establecida, atiende al requerimiento del desarrollo de la revisión por la dirección, sin embargo los detalles tanto del contenido (entradas) como los resultados (salidas) de dicha revisión son aspectos que atiende, naturalmente, el procedimiento de revisión por la dirección.</p> <p>Así, lo que podemos observar finalmente es que algunos de los requerimientos menores o específicos de la norma pueden suponer la necesidad de establecer un procedimientos o instructivo que a ello de atención.</p> <p>Para poder prestar atención al presente requerimiento sería necesario revisar el procedimiento que trata la revisión por la dirección y</p>

		asegurarse de cumplir con los requisitos específicos de la nueva versión de la norma.
--	--	---

CLÁUSULA 10 MEJORA

CLÁUSULA 10.1 Generalidades

OBSERVACIÓN		ANÁLISIS
Norma ISO 9001:2015	Manual de calidad versión ISO 9001:2008	
Se observa que para el presente apartado la norma ISO 9001:2015 requiere que la organización determine las oportunidades de mejora necesarias para cumplir con los requisitos y aumentar la satisfacción del cliente, así como las mejoras para asegurar el mejor desempeño del SGC.	Se observa que el manual de calidad en su versión ISO 9001:2008 el manual de calidad cuenta con un apartado concerniente a la mejora continua pero hace únicamente atención al SGC sin hacer referencia directa a la mejora de los productos o servicios [34].	<p>Como se puede observar el manual de calidad en su versión ISO 9001:2008, según la correspondencia establecida, atiende de forma parcial al requerimiento puesto que solo se enfoca en el SGC y no hace referencia a la mejora de los productos y servicios, lo cual según se deduce se desarrolla con el fin de asegurar y aumentar la satisfacción del cliente.</p> <p>Según se puede observar, es un aspecto importante puesto que la satisfacción del cliente se logra directamente a través de la mejora de los productos y servicios que se brindan y no necesariamente a través de la mejora del SGC (que supondría más una mejora indirecta de los productos y servicios).</p>

		Para atender a este apartado únicamente sería necesario hacer referencia a las acciones para mejorar los productos y servicios que brinda la empresa con el fin de mejorar la satisfacción del cliente.
--	--	---

CLÁUSULA 10.2 No conformidad y acción correctiva

OBSERVACIÓN		ANÁLISIS
Norma ISO 9001:2015	Manual de calidad versión ISO 9001:2008	
Se observa que para el presente apartado la norma ISO 9001:2015 requiere que la organización, cuando se identifica alguna no conformidad, tome una “acción correctora” y posteriormente desarrolle un análisis causal que permita tomar “acciones correctivas, con el fin de eliminar tales causas”. Adicionalmente se debe tomar la acción requerida para mejorar el SGC, de ser necesario, y documentar las acciones tomadas, como evidencia [34].	En base a lo establecido por la matriz de correspondencia, se observa que el manual de calidad en su versión ISO 9001:2008 incluye no solo no conformidades respecto a los requerimientos del SGC sino también con respecto al “producto no conforme”, sin embargo, se debe considerar que el la norma para el presente apartado no hace ninguna referencia al “producto no conforme”.	Como se puede observar el manual de calidad en su versión ISO 9001:2008, según la correspondencia establecida, atiende de forma parcial al requerimiento pues no trata el concepto de “producto no conforme” el cual se ve ahora como “salida no conforme” en otro apartado. En dicho sentido la norma no considera en el presente apartado los “productos no conformes” y por lo tanto habría que dar solo atención a las "no conformidades" y los requerimientos específicos a través de las modificaciones en el procedimiento documentado existente.

CLÁUSULA 10.3 Mejora continua

OBSERVACIÓN		ANÁLISIS
Norma ISO 9001:2015	Manual de calidad versión ISO 9001:2008	
Se observa que para el presente apartado la norma ISO 9001:2015 requiere la mejora continua del SGC pero no establece requisitos que resulten ser detallados sino que sólo establece las fuentes para tomar decisiones de mejora continua (resultados de evaluación o la revisión por la dirección) [34].	Se observa que el manual de calidad en su versión ISO 9001:2008 presenta otras fuentes de mejora como las auditorías internas, revisiones de datos y las revisiones de la dirección (a la cual también hace referencia la norma ISO 9001:2015).	<p>Como se puede observar el manual de calidad en su versión ISO 9001:2008, según la correspondencia establecida, atiende de forma suficiente pero el nuevo requerimiento de la norma resulta ser un poco más escueto.</p> <p>Por otra parte, dado que en el apartado de generalidades se considera la mejora de los productos y servicios, se percibe cierto vacío en lo que respecta a la mejora continua del producto puesto que solo se hace referencia a la mejora continua con respecto al SGC.</p> <p>Cabe resaltar que esto último es esencial pues sólo a través de la mejora continua del producto y/o servicio se puede lograr la excelencia y el establecimiento de una ventaja competitiva para la empresa.</p>

6.1.2 ANÁLISIS DE LOS CAMBIOS REQUERIDOS POR LA NORMA ISO 9001:2015

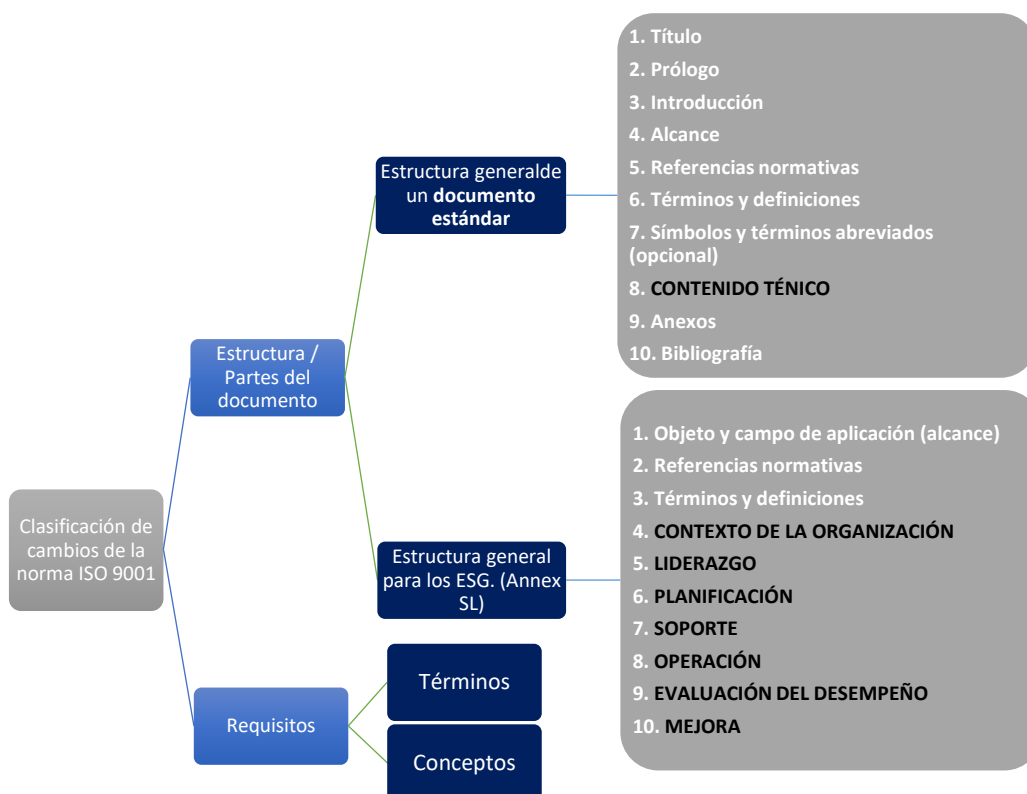
En el presente apartado se identificarán y profundizará en los principales cambios presentes en la nueva versión ISO 9001:2015 en donde se hará referencia, especialmente a los “cambios estructurales” de la norma ISO 9001:2015 y los cambios que se observan en los requisitos, haciendo especial énfasis a los términos y conceptos que en dichos requisitos se observa.

• PRINCIPALES CAMBIOS QUE PRESENTA LA NUEVA VERSIÓN ISO 9001:2015

La norma estándar ISO 9001 ha sufrido diversos cambios los cuales pueden ser observados desde dos perspectivas. La primera de ellas son los cambios que naturalmente sufre el documento en torno a su estructura, partes y elementos que lo componen; y la segunda se orienta a los cambios en término de requisitos que según es posible observar se dan en término de conceptos, términos y requerimientos, y son los que finalmente se ven reflejados en los SGC.

A continuación se presenta un gráfico resultado del análisis desarrollado en base al revisión y análisis de la información existente en la bibliografía revisada que permitió comprender y desarrollar una clasificación los cambios que ha sufrido la norma ISO 9001:

FIGURA.10 Clasificación de cambios en una norma estándar



Fuente: Elaboración propia en base a [24][52][53][54][58]

La estructura de una norma estándar es el modo en el cual están organizados su capítulos y cómo es posible observar existe en la norma ISO 9001:2015 existe una estructura general (que todo estándar posee) y la estructura de Alto Nivel que es obligatoria para las normas que caen en la categoría de ser Estándares de Sistemas de Gestión (ESG) [34][24][55][58].

El **contenido técnico** supone el cuerpo principal del documento y es donde se presentan los requerimientos que propone una norma. Para el caso de la norma ISO 9001:2015 el orden propuesto por la estructura de Alto Nivel no solo guarda congruencia con la estructura general sino que permite establecer la secuencia interna de los capítulos que conforman dicho contenido técnico [34][54].

Los requerimientos que se presentan en una norma estándar transmiten los criterios que las organizaciones que han decidido implementar dichas normas deben cumplir; se observa que la propia norma ISO 9001:2015 en su Anexo A brinda una aclaración respecto a la estructura, los términos y los conceptos utilizados por lo que puede resultar válido considerar a dichos elementos como los componentes de un requisito [34].

Por lo tanto, es posible observar que los cambios que puede sufrir una norma estándar como la ISO 9001 pueden ser analizados a nivel de los elementos que componen la norma, en función de su estructura general, su **estructura particular** (Annex SL) y el contenido técnico establecido conformado por requisitos que se definen en base a términos y conceptos.

- **CAMBIOS ESTRUCTURALES**

La norma ISO 9001:2015 presenta los cambios estructurales que establece el Annex SL o Estructura de Alto Nivel establecida para todos las normas que establecen los lineamientos para la categoría definida como estándares de sistemas de gestión [34][55]. Dicha estructura fue establecida con la finalidad de que exista una mayor coherencia y compatibilidad entre los Estándares de Sistemas de Gestión (ESG) y por lo tanto la utilidad de su implementación podrá ser observada al momento de implementar Sistemas Integrados de Gestión (SIG) [34][70].

En la actualidad tanto la nueva norma ISO 9001:2015 que aplica a sistemas de gestión de calidad; la norma ISO 14001 que aplica a los sistemas de gestión del medio ambiente; y la norma ISO 45001 que aplica a sistemas de seguridad y salud en el trabajo (SST) cuentan ya con la Estructura

de Alto Nivel que para Estándares de Sistemas de Gestión (ESG) se ha establecido [34][55][54]. Esto nos brinda

- **CAMBIOS EN LA TERMINOLOGÍA**

Términos y definiciones en las normas de estandarización

Durante el desarrollo de normas estándares se da un especial cuidado al uso de términos puesto que el uso inadecuado de éstos podría suponer una inadecuada interpretación y aplicación de la norma estándar que esté siendo implantada en la organización [71].

Términos y definiciones en la nueva ISO 9001:2015

La más reciente versión de norma ISO 9001, en el apartado concerniente a los términos y definiciones, hace referencia a la norma *ISO 9000:2015 Sistemas de gestión de la calidad — Fundamentos y vocabulario*; la cual es una norma que concentra los términos y definiciones más importantes utilizados en la nueva versión ISO 9001:2015.

En el Anexo A de la norma ISO 9001:2015 se muestra una tabla que resume las principales diferencias referente a terminología que existe entre las Normas ISO 9001:2008 e ISO 9001:2015 [34]. Se presenta a continuación una tabla que resume, los cambios que podrían ser considerados más importantes:

TABLA 14. Principales diferencias en terminología entre las Normas ISO 9001:2008 e ISO 9001:2015

TÉRMINOS REEMPLAZADOS		
ISO 9001:2008	ISO 9001:2015	OBSERVACIÓN
Productos	Productos y servicios	<ul style="list-style-type: none"> • En la versión 2008 el término <i>productos</i> fue reemplazado por el término <i>Productos y Servicios</i> en la versión 2015, de modo que no es posible encontrar el término <i>Productos</i> sin que éste se encuentre acompañado del término <i>Servicios</i>.

Documentación, manual de la calidad, procedimientos documentados, registros	Información documentada	<ul style="list-style-type: none"> En la versión 2008 se hacía referencia al Manual de la Calidad, los Procedimientos documentados y los Registros, pero para la versión 2015 solo se utilizará el término <i>Información Documentada</i>.
Ambiente de trabajo	Ambiente para la operación de los procesos	<ul style="list-style-type: none"> En la versión 2008 se utilizaba el término <i>Ambiente de trabajo</i> en la cláusula 6.4 pero para la versión 2015 se utiliza el término <i>Ambiente para la operación de los procesos</i>.
Productos comprados	Productos y servicios suministrados externamente	<ul style="list-style-type: none"> En la versión 2008 se utilizaba el término <i>Productos comprados</i> como parte de la cláusula 7.4.3 Verificación de los productos comprados, pero en la versión 2015 el término es reemplazado por <i>Productos y servicios suministrados externamente</i> y ahora está presente en la cláusula 8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente
Proveedor	Proveedor externo	<ul style="list-style-type: none"> En la versión 2008 se utilizaba únicamente el término <i>proveedor</i> en diversas cláusulas pero para la versión 2015 se utiliza el término <i>Proveedor externo</i>.
TÉRMINO OBSOLETOS		
ISO 9001:2008	ISO 9001:2015	OBSERVACIÓN
Representante de la dirección	<i>No se utiliza</i>	<ul style="list-style-type: none"> En la versión 2008 se utilizaba el término Representante de la dirección en la cláusula 5.5.2 Representante de la dirección y en la versión 2015 ya no se utiliza dicho término en ninguna cláusula.

Acción preventiva	<i>No se utiliza</i>	<ul style="list-style-type: none"> En la versión 2008 se utilizaba dicho término como parte de la cláusula 8.5.3 Acción preventiva, pero ahora existe dicho término puesto que todo se expresa bajo el concepto de <i>Pensamiento basado en riesgos</i>.
Exclusiones	<i>No se utiliza</i>	<ul style="list-style-type: none"> En la versión 2008 el término exclusiones era utilizado en la cláusula 1.2 aplicación y en la 4.2.2 manual de calidad, pero para la versión 2015 <i>este término no forma parte del contenido técnico</i> y solo está presente en el Anexo A.5 Aplicabilidad

Fuente: Elaboración propia en base a [34][70][72][73]

• RELACIÓN ENTRE CONCEPTOS Y TÉRMINOS

Es necesario comprender la diferencia y relación que existe entre términos, conceptos y definiciones. En un sentido práctico la norma ISO 9000:2015 busca establecer una adecuada relación de *conceptos* con el fin de crear un *vocabulario coherente* para lo cual dicha norma presenta un análisis de las relaciones que existen entre *conceptos* en base a la construcción de *diagramas conceptuales* [66].

La norma ISO 9000:2015 no define tampoco qué relación existe entre un *concepto* y un *término*; sin embargo, establece que “para cada idioma se elige el *término* más apropiado para transparencia universal del *concepto* en dicho idioma” y sin embargo ello no permite visualizar con total claridad qué relación existe entre *términos* y *conceptos* [66].

Por otra parte la norma ISO 9000:2015 si establece una definición de lo que es una *definición* y afirma que “una *definición* se forma mediante la descripción de aquellas características que son esenciales para identificar el *concepto*” por lo que se infiere que una *definición* supone la descripción de un *concepto*. Esto ocurre naturalmente porque todo *concepto* es *definido* mediante el uso de los *términos* que identifican los elementos que componen dicho concepto. Adicionalmente se puede observar que un *concepto* es nombrado mediante un *término* el cual

puede ser constituido por una palabra o frase (como con el término “riesgo” o el término “pensamiento basado en riesgos”) [66].

Por otra parte, dado que los *requisitos* están conformados por *términos* y *conceptos* en base a los que se constituyen, es necesario observar que, según la norma ISO 9000:2015, los requisitos se definen como “una necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria” [66]. Por otra parte la norma ISO 9001:2015 utiliza y afirma que la forma verbal del *debe* se utiliza para indicar un *requisito* pero no llega a definir o hacer referencia acerca del rol que juegan los *términos* y los *conceptos* como parte de los *requisitos* [34].

Por otra parte, es posible observar que la norma ISO 9001:2015 en su Anexo A aclara que *no existe obligatoriedad* del uso de los nuevos *términos* utilizados en la norma, y luego presenta una tabla que resume las principales diferencias en terminologías demostrando con ello que los *términos*, los *conceptos* y su *definición* son parte elemental de los requisitos dado que permiten su constitución, interpretación, uso e implementación.

Finalmente, cabe resaltar que los cambios que se dan en término que *requisitos* no solo puede suponer la modificación del requisito en sí mismo sino de los *conceptos* o *términos* que los componen. Estos términos o conceptos pueden ser implementados si son nuevos, eliminados cuando se hacen obsoletos o modificados cuando se busca una mejor comprensión.

PRODUCTOS Y SERVICIOS - REEMPLAZA A “PRODUCTOS”

La ISO 9000:2015 presenta las siguientes definiciones [66]:

- **Producto** (3.7.6) salida de una organización que puede producirse sin que se lleve a cabo ninguna transacción entre la organización y el cliente
- **Servicio** (3.7.7) salida de una organización con al menos una actividad, necesariamente llevada a cabo entre la organización y el cliente.
- **Salida** (3.6.5) resultado de un proceso.

En base a las definiciones anteriormente expuestas, se establece que las salidas (resultados) de los procesos que desarrollan las organizaciones pueden ser clasificadas en término de productos (resultado de un proceso productivo) y servicios (actividad desarrollada entre el cliente y la organización). Sin embargo, existen empresas que solo brindan servicios; e incluso aquellas que brindan ambos, tanto productos como servicios (como los restaurantes). Si se usa el término productos solo es posible hacer referencia a empresas productivas más no a aquellas que brindan

servicios, ni a aquellas que brindan ambos (productos y servicios). Este cambio busca que la norma tenga una mejora interpretación, que resulte ser inclusiva y no se enfoque solo en aquellas organizaciones que desarrollan productos [34][66][74].

INFORMACIÓN DOCUMENTADA - REEMPLAZA A “DOCUMENTOS Y REGISTROS”

La ISO 9000:2015 presenta las siguientes definiciones [66]:

- **Información** (3.8.1) *datos que poseen significado.*
- **Documento** (3.8.5) *información y el medio en el cual está contenida.*
- **Información documentada** (3.8.6) *información que una organización tiene que controlar y mantener, y el medio que la contiene.*

A diferencia de la versión ISO 9001:2008 la actual versión ISO 9001:2015 ya no requiere explícitamente la generación de determinado tipo de documentos como son el Manual de la calidad, los Procedimientos documentados y Registros [34]. Ahora la nueva versión ISO 9001:2015 establece que la organización posee la libertad de determinar qué *información documentada* considera necesaria de controlar y mantener como evidencia de conformidad con los requisitos de la norma ISO 9001:2015 [34][66][72][74].

Algunos autores proponen un modelo *operacional piramidal* para la documentación de sistemas de gestión de calidad pues consideran que un SGC están basado en la documentación que lo soporta; ello es un aspecto importante de comprender pues da indicio de la importancia y trascendencia de la información documentada para gestionar, controlar y asegurar la calidad en las organizaciones [75][76].

Finalmente, cabe señalar que aun cuando la norma ISO 9001:2015 no exige de forma explícita documentos específicos si lo hace en términos de *información documentada*; y además, tampoco prohíbe el uso o generación de los documentados ya generados previamente; es decir, si la organización lo cree conveniente puede tener un *Manual de calidad* [34].

AMBIENTE PARA LAS OPERACIONES DE LOS PROCESOS – REEMPLAZA A “AMBIENTE DE TRABAJO”

La ISO 9000:2015 presenta las siguientes definiciones [66]:

- **Proceso (3.4.1)** conjunto de actividades mutuamente relacionadas que utilizan las entradas para proporcionar un resultado previsto.

Según el apartado de la norma ISO 9001:2015 se establece que “un ambiente adecuado puede ser una combinación de factores humanos y físicos tales como sociales, psicológicos y físicos” por lo que se entiende que el ambiente es mucho más que simplemente la infraestructura dentro de la cual se desarrollan las actividades [61].

Por otra parte cabe observar que el *ambiente de trabajo* se puede interpretar como el área donde laboran o trabajan personas por lo que dejaría fuera a aquellas áreas donde ocurren procesos y dentro de los cuales no necesariamente alguien *trabaja*, por lo tanto para tener una visión más simplificada se reduce a procesos (actividades relacionadas que transforman elementos de entradas en salidas) los cuales pueden ser de producción, de servicios e incluso los administrativos [61][66].

PROCESOS, PRODUCTOS Y SERVICIOS PROVISTOS EXTERNAMENTE - REEMPLAZA A “PRODUCTOS COMPRADOS”

La ISO 9000:2015 presenta las siguientes definiciones [66]:

- **Proceso (3.4.1)** conjunto de actividades mutuamente relacionadas que utilizan las entradas para proporcionar un resultado previsto.
- **Producto (3.7.6)** salida de una organización que puede producirse sin que se lleve a cabo ninguna transacción entre la organización y el cliente.
- **Servicio (3.7.7)** salida de una organización con al menos una actividad, necesariamente llevada a cabo entre la organización y el cliente.
- **Proveedor (3.2.5)** organización que proporciona un producto o un servicio
- **Proveedor externo (3.2.6)** proveedor que no es parte de la organización

Se puede observar que cuando se hace referencia a *procesos, productos y servicios provistos externamente* se está haciendo referencia a procesos, productos y servicios que los provee un *proveedor externo*. En dicho sentido el término busca tener un enfoque más inclusivo considerando que los *proveedores externos* no solo proveen productos sino también *servicios* e incluso *procesos* y son proveedores que no forman parte de la organización, es decir, son *externos* a la organización [34][66][72][74].

Por dicho motivo cuando la nueva versión de la norma ISO 9001:2015 reemplaza el término *Productos comprados* por un término como *procesos, productos y servicios suministrados externamente* lo que busca establecer es que no únicamente son *Productos* lo que adquiere una organización sino los *servicios y procesos* provistos *proveedores externos* [66][72].

Lo anterior busca que la organización no solo asegure la calidad los productos sino también de servicios y procesos que un proveedor externo puede proveer y de esa manera incluir a otras actividades que la empresa adquiere y son desarrolladas por un proveedor.

PROVEEDOR EXTERNO – REEMPLAZA A “PROVEEDOR”

La ISO 9000:2015 presenta las siguientes definiciones [66]:

- **Proveedor** (3.2.5) *organización que proporciona un producto o un servicio*
- **Proveedor externo** (3.2.6) *proveedor que no es parte de la organización*

Como se observó en el apartado anterior se pudo notar que un proveedor no solo provee productos sino también procesos y servicios. Por ejemplo una organización puede tener un servicio de parqueo y para evitar que existan problemas con la gestión de dicho servicio lo puede tercerar a otra empresa. En este ejemplo se estaría proveyendo el servicio en la organización a partir de un proveedor externo. [61].

Sin embargo al definir que el proveedor externo “no es parte de la organización” deja claro que el término de *externo* es simplemente para indicar que es una organización distinta a la organización que provee los servicios o productos al cliente (la cual está implementando el SGC). Por lo cual se sobreentiende que no se hace referencia a una condición física de ser externo sino de no pertenecer a la organización.

REPRESENTANTE DE LA DIRECCIÓN – DEJA DE UTILIZARSE

La ISO 9000:2015 presenta las siguientes definiciones [66]:

- **Compromiso** (3.1.4) *participación activa en, y contribución a, las actividades para lograr los objetivos compartidos.*
- **Alta Dirección** (3.1.1) *persona o grupo de personas que dirige y controla una organización al más alto nivel.*

- **Liderazgo (2.3.2) Declaración (2.3.2.1)** *Los líderes en todos los niveles establecen la unidad de propósito y la dirección, y crean condiciones en las que las personas se implican el logro de los objetivos de la calidad de la organización.*

Según lo establece la nueva versión de la norma ISO 9001:2015 ya no se requiere el designar un Representante de la Dirección para que tenga la autoridad y responsabilidad de asegurarse de que se implementan y mantienen los procesos del SGC como lo establecía la versión ISO 9001:2008 [34][72].

En la nueva versión ISO 9001:2015 se reemplazó el rol de Representante de la Dirección con el fin de hacer un mayor hincapié en el rol del liderazgo dentro de la organización; de manera que sea la Alta Dirección quien demuestre compromiso y liderazgo con los procesos del SGC asumiendo la responsabilidad directa de su funcionamiento [34].

Finalmente, es preciso resaltar que el liderazgo juega al parecer un rol importante pues como bien declara la ISO 9000:2015 el líder establece la “unidad de propósito y la dirección” en la organización y por lo tanto brinda sentido a la organización y a las actividades que desarrolla [66].

ACCIÓN PREVENTIVA – DEJA DE UTILIZARSE

La ISO 9000:2015 presenta las siguientes definiciones [66]:

- **No conformidad (3.6.9)** *incumplimiento de un requisito.*
- **Acción preventiva (3.12.1)** *acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencial no deseada.*
- **Riesgo (3.7.9)** *efecto de la incertidumbre. (Nota 5: la palabra “riesgo” se utiliza cuando solo existe la posibilidad de consecuencias negativas)*

En la nueva versión ISO 9001:2015 el término Acción Preventiva se ha dejado de utilizar y es porque según la norma el concepto de acción preventiva se expresa mediante el uso del pensamiento basado en riesgos [34].

En este punto es necesario considerar que el término de Acción Preventiva no ha sido reemplazado sino que simplemente se ha dejado de utilizar y en su caso es el concepto de pensamiento basado en riesgos que reemplaza funcionalmente dicho término. Esto no carece de sentido pues si analizamos la definición del término acción preventiva y el término riesgo podremos observar que en ambos está presente la posibilidad de una consecuencia negativa o una potencial situación

no deseada [66]; y en dicho sentido aun cuando en la nueva versión ISO 9001:2015 ya no se cuente con un apartado especialmente dedicado a las Acciones Preventivas como en la versión ISO 9001:2008 se sigue dando atención a la necesidad de prevenir potenciales situaciones no deseadas [34][72].

EXCLUSIONES – DEJA DE UTILIZARSE

La ISO 9000:2015 presenta las siguientes definiciones [66]:

- No se encontraron definiciones.

En la nueva versión ISO 9001:2015 el término *exclusiones* ya no es utilizado como parte del cuerpo de la norma como lo era en la versión ISO 9001: 2008 sino que ahora forma parte de los anexos; y aun cuando no es un término que determina algún requisito de la nueva versión de la norma ISO 9001:2015 es uno que guarda cierto grado de importancia debido a que en base a éste las organizaciones son autorizadas de excluirse de dar atención o respuesta a algún requisito de la norma, siempre que dicha exclusión no suponga la incapacidad para alcanzar la conformidad de los servicios o productos que ofrece la organización [34][72].

- **CAMBIOS CONCEPTUALES**

En la presente versión de la norma ISO 9001:2015 no solo existen nuevos términos sino también nuevos conceptos. Naturalmente dichos *conceptos* están asociados a *términos* que por guardar un significado más extenso y profundo no son observados como **cambios en la terminología** sino como **cambios conceptuales** [34].

Con la publicación de la norma ISO 9001:2015 también se dio la publicación de la norma *ISO 9000:2015 Sistemas de Gestión de Calidad – Fundamentos y vocabularios la cual proporciona los conceptos fundamentales, principios y vocabularios para los sistemas de gestión de calidad*; siendo ésta última referenciada en el apartado concerniente a referencias normativas y términos y definiciones[34][66].

En la nueva versión los nuevos conceptos guardan un sentido mucho más significativo y por lo tanto es necesario observarlos desde una perspectiva más amplia la cual permita su adecuada comprensión. A continuación la siguiente tabla presenta un resumen de las principales mejoras conceptuales en la nueva versión de la norma.

TABLA 15. Principales mejoras conceptuales en la nueva versión de la norma ISO 9001:2015

NUEVOS CONCEPTOS	ISO 9001:2015	ISO 9000:2015
1. Contexto de la organización	Contexto de la organización (Cláusula 4)	Contexto de la organización (Cláusula 3.2.2)
2. Partes interesadas	Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas (Anexo A.3)	Parte interesada (Cláusula 3.2.3)
3. Enfoque basado en riesgos	Pensamiento basado en riesgos (A.4)	Riesgo (Cláusula 3.7.9)
4. Liderazgo	Liderazgo (Cláusula 5)	<i>No definido</i>
5. Comunicación interna y externa	Comunicación (Cláusula 7.4)	<i>No definido</i>
6. Planificación y control de los cambios	Planificación de los cambios (Cláusula 6.3)	Control de los cambios (3.3.10)
7. Enfoque de procesos	Enfoque a procesos (Cláusula 0.3)	Proceso (3.4.1)
8. Conocimientos de la organización	Conocimientos de la organización (Anexo A.7)	<i>No definido</i>

Fuente: Desarrollado en base a [34][66][73]

Del mismo modo que se trató el desarrollo de los términos se procederá a realizar un análisis de aquellos conceptos que se identifican para el presente análisis y a consideración del autor son necesarios de analizar.

CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN

La ISO 9000:2015 presenta las siguientes definiciones [66]:

- **Contexto de la organización (3.2.2)** combinación de cuestiones internas y externas que pueden tener un efecto en el enfoque de la organización para el desarrollo y logro de sus objetivos.

Según la nueva versión de la norma las organizaciones que implantan SGC deben de determinar las cuestiones externas e internas que son acertadas para el cumplimiento de los objetivos operativos y estratégicos [34].

Cuando la norma hace mención al contexto de la organización la misma norma ISO 9001:2015 expresa que tales *cuestiones externas e internas* son factores que influyen en los propósitos y la sostenibilidad de la organización y que se puede considerar a los factores internos: los valores, la cultura, el conocimiento y el desempeño; mientras que los factores externos pueden ser considerados: el mercado, la tecnología, la competencia, la sociedad y la economía [66]. En cierto sentido el concepto de *contexto de la organización* supone concepto complejo que agrupa a un conjunto nuevo de elementos considerados como *cuestiones internas y externas*.

Por otra parte, dado que la norma no indica el modo como se debe dar atención o respuesta a los requisitos que establece es necesario considerar que las organizaciones pueden plantear el uso más adecuado de métodos y técnicas de trabajo que permitan dar atención a los requisitos y exigencias la norma presenta. Es así que mientras algunos autores plantean el análisis FODA por ser una técnica que permite analizar interna (fortalezas y debilidades) y externamente (oportunidades y amenazas) la organización; otros autores plantean el análisis PEST (factores políticos, económicos, sociales y tecnológicos) puesto que se enfoca en examinar el entorno en el cual opera la organización [77] [78].

PARTES INTERESADAS

La ISO 9000:2015 presenta la siguiente definición [66]:

- **Partes interesadas (3.2.3)** persona u organización que puede afectar, verse afectada o percibirse como afectada por una decisión o actividad.

La nueva norma establece que las organizaciones deben estar al tanto de las necesidades y expectativas de las *partes interesadas* debido al efecto que éstas tienen en el SGC, en el desempeño de la empresa y en su capacidad para proporcionar bienes y servicios de calidad [34].

Tales partes interesadas, al igual que la organización, poseen también intereses y expectativas cuyo incumplimiento puede suponer un riesgo significativo para la organización, y que por lo tanto, es necesario que sean identificadas [66]. Tales partes interesadas pueden incluir a los dueños, clientes, trabajadores, socios, aliados e incluso la competencia [74]. Cómo es posible observar este concepto supone un concepto más amplio y complejo el cual abarca un grupo de elementos menores como son clientes, socios, trabajadores, dueños, etc.

Sin embargo, es necesario considerar que éste nuevo requisito permite un enfoque naturalmente más adecuado puesto que el concepto de las partes interesadas incluye a los clientes y en consecuencia se complementa al principio de “enfoco en el cliente” el cual se centra únicamente en las necesidades y expectativas del cliente con respecto a los productos y servicios que ofrece la organización; y de ese modo, al considerar otras partes interesadas, se elimina el riesgo que puede enfrentar la empresa al momento de realizar cambios en el SGC o proporcionar los bienes y servicios que ofrece sin considerar las necesidades o expectativas de otras partes interesadas [66][74].

PENSAMIENTO BASADO EN RIESGOS

La ISO 9000:2015 presenta la siguiente definición [66]:

- **Riesgo (3.7.9)** *efecto de la incertidumbre. (nota 5: la palabra “riesgo” se utiliza cuando solo existe la posibilidad de consecuencias negativas)*

La nueva norma establece que las organizaciones deben actuar en base a un *pensamiento basado en riesgos*, concepto complejo que incluye al concepto de riesgos y que se define como *pensamiento que permiten a una organización determinar los factores que pueden generar que el SGC y los procesos operativos no logren los resultados que pretenden* [34].

Por otra parte, es preciso considerar que el concepto de *pensamiento basado en riesgos* y la atención a los *riesgos* se observa a través de toda la norma en diversas cláusulas y ello porque se considera al *pensamiento basado en riesgos* como un factor necesario para poder lograr el funcionamiento eficaz del SGC. Todo esto con la finalidad de que el SGC permita ser un mecanismo de prevención de efectos indeseados con respecto a la calidad de los productos y servicios que ofrece la empresa [69] [34].

Finalmente, cabe resaltar que la misma norma ISO 9001:2015 aclara que las organizaciones poseen la libertad de hacer uso de los métodos que consideren necesarios para poder atender de forma efectiva los riesgos latentes que amenacen el SGC, los objetivos que dicho sistema persigue y las operaciones de la organización [34]. Además, algunos autores consideran que las organizaciones deben (según el tamaño de la organización) implementar un área de gestión del riesgo o definir un responsable para el registro de los riesgos, de modo que no solo se pueda identificar los riesgos sino también tomar las acciones necesarias para reducir la posibilidad de los efectos indeseados [77][78].

Como se puede observar el concepto de pensamiento basado en riesgos supone una forma de pensar el SGC y la empresa que permite identificar sistemáticamente los riesgos con el fin de asegurar la calidad y evitar los problemas antes que estos se generen.

LIDERAZGO

La ISO 9000:2015 presenta las siguientes definiciones [66]:

- **Alta dirección (3.1.1)** persona o grupo de personas que dirige y controla una organización al más alto nivel.
- **compromiso (3.1.4)** participación activa en, y contribución a, las actividades para lograr los objetivos compartidos.
- **Participación activa (3.1.4)** tomar parte en una actividad, evento o situación.
- **Liderazgo (2.3.2) Declaración (2.3.2.1)** Los líderes en todos los niveles establecen la unidad de propósito y la dirección, y crean condiciones en las que las personas se implican en el logro de los objetivos de la calidad de la organización.

Como se observó en párrafos anteriores, el término *representante de la dirección* fue en cierta forma reemplazado por el término *liderazgo* con el fin de que la alta dirección pueda demostrar que efectivamente se involucra y está comprometido en las actividades y objetivos del SGC[34][70]. Por ello, la norma ISO 9001:2015 establece que la alta dirección debe *demostrar compromiso y liderazgo con el SGC* lo cual supone que el grupo de personas que dirige la organización deba tomar participación activa en las actividades concernientes al SGC [34][66].

Por otra parte, es preciso observar que a diferencia de los conceptos de *pensamiento basado en riesgos* y el de *partes interesadas*, el concepto de *liderazgo* no suele desarrollarse a través de la aplicación o uso de métodos o técnicas específicas para su desarrollo. También, es preciso considerar que el concepto de *liderazgo* suele estar asociado al concepto de *cultura*

organizacional el cual resulta ser un concepto complejo que aunque no ha sido considerado por la norma ISO 9001 sí es considerado como parte de la evolución de la gestión de la calidad [18][34][79].

Finalmente, cabe resaltar que el liderazgo, aun cuando al parecer no es un concepto de fácil aplicación, es uno de suma importancia; y no solo por el hecho de que dicho concepto cuente con un apartado de la norma ISO 9001:2015 enteramente dedicado a él sino porque además dicho concepto permite crear la “unidad de propósito” en la organización y forma parte de los principios de la calidad lo cual le convierte en un factor de fundamental para el buen desempeño del SGC [34].

COMUNICACIÓN INTERNA Y EXTERNA

La ISO 9000:2015 presenta las siguientes definiciones [66]:

- No hay definiciones encontradas.

Con respecto a la comunicación interna y externa no existe una definición específica en la norma ISO 9000:2015 pero se puede observar que la ISO 9001:2015 presenta en su nueva versión un apartado especialmente enfocado en la comunicación, tanto interna y externa [34][66]. En este apartado se busca determinar qué, quién, cuándo cómo y a quién comunicar y bajo dicho sentido se puede comprender que la norma busca que se hagan explícitos los procesos de comunicación en el SGC y que la comunicación desarrollada sea claramente definida [78].

Por otra parte, la comunicación es naturalmente un factor importante para el trabajo coordinado en las organizaciones, en especial para el desarrollo de muchas de las actividades concernientes con el SGC. Prueba de ello se encuentra no solo en el hecho de que existe un apartado especial que trata la comunicación en el SGC sino que, además, a lo largo de la norma ISO 9001:2015 se tratan sub-cláusulas respecto a la comunicación como son la “comunicación la política de calidad” y la “comunicación con el cliente”; y en la parte concerniente al liderazgo el requisito explícito de que alta dirección debe “comunicar la importancia de una gestión de la calidad eficaz” [34].

PLANIFICACIÓN Y CONTROL DE LOS CAMBIOS

La ISO 9000:2015 presenta las siguientes definiciones [66]:

- **Control de cambios** (3.3.10) *actividades para controlar las salidas después de la aprobación forma de su información sobre configuración del producto*

La norma ISO 9001:2015 define que las organizaciones deben de determinar y desarrollar de forma planificada los cambios convenientes para su SGC cuándo lo crea necesario; de modo que se considere no sólo el propósito de los cambios sino también la asignación de recursos y establecimiento o restablecimiento de funciones [34]. Se observa que la definición del control de cambios de la ISO 9000:2015 se refiere al *control de cambios* del producto o servicio que ofrece la empresa al cliente, por lo que no aplicaría para el presente caso en el cual se hace referencia a la *planificación de cambios* del SGC.

Mientras que el *control de cambios* está presente como parte del desarrollo de operaciones buscando un desarrollo de cambios planificados de modo que se pueda evaluar las consecuencias de cambios no previstos con el fin de eliminar la posibilidad de eventos no deseados, el apartado de *planificación de cambios* de la norma ISO 9001:2015 se centra en realizar de manera planificada y controlada los cambios del SGC con el fin de que se pueda evitar posibles eventos no deseados, lo cual guarda coherencia con el concepto de “pensamiento basado en riesgos” [34][77][78].

ENFOQUE DE PROCESOS

La ISO 9000:2015 presenta las siguientes definiciones [66]:

- **Proceso (3.4.1)** conjunto de actividades mutuamente relacionadas que utilizan las entradas para proporcionar un resultado previsto.

La propia norma ISO 9001:2015 establece que la norma ha sido desarrollada en base al *enfoque de procesos* puesto que permite que las organizaciones planifiquen sus procesos y las interacciones que ocurren entre estos. El *enfoque de procesos* permite identificar los recursos que en dichos procesos se utilizan y por lo tanto gestionarlos de una forma más efectiva. Además, el “pensamiento basado en riesgos” se integra al *enfoque de procesos* en el sentido que con el *enfoque de procesos* es posible identificar aquellos factores que pueden hacer que los procesos y su SGC no alcancen los objetivos establecidos [34][66].

En el apartado referente al SGC y sus procesos la norma ISO 9001:2015 establece que debe existir una implementación más efectiva del *enfoque de procesos* de modo que la organización debe caracterizar los procesos identificado no solo sus elementos de entrada e interacciones con otros procesos sino también los métodos necesarios para su control, los recursos que en ellos se utilizan

y las autoridades responsables de su desarrollo [34][74][77]. De este modo se demuestra que el *enfoque de procesos* es un concepto amplio que afecta a todo el SGC.

Finalmente cabe mencionar, que en una anterior versión el *enfoque de procesos* ha sido aplicado y sin embargo su uso y aplicación no ha sido al parecer suficientemente adecuada y por ende la nueva versión ISO 9001:2015 busca que el *enfoque por procesos* tenga una aplicación mucho más precisa e incluso integral observando la presencia del *pensamiento basado en riesgos* cuando se busca evaluar los riesgos del procesos y de los cambios y mejoras que en éstos se desarrollan [34].

CONOCIMIENTOS DE LA ORGANIZACIÓN

La ISO 9000:2015 presenta las siguientes definiciones [66]:

- No hay definiciones encontradas.

Según la nueva versión de la norma ISO 9001:2015 las organizaciones deben de poder determinar, adquirir, mantener y disponer de los conocimientos necesarios para el desarrollo de sus procesos y en dicho sentido la misma norma propone que tales conocimientos, ya sean internos o externos, por ser un elemento necesario para asegurar el óptimo desempeño y desarrollo de las operaciones deben ser adecuadamente gestionados con el fin de asegurar la conformidad de los productos y servicios que se ofrecen [34].

La norma también hace especial mención a la *retención y adquisición* de los conocimientos, dado que es necesario asegurar que el conocimiento existente no se pierda por la rotación de personal, y el conocimiento no existente se obtenga por medios de aprendizaje como pueden ser la experiencia o la tutoría [34].

Adicionalmente, aunque la norma ISO 9001:2015 no hace mención de la *gestión del conocimiento*, este concepto guarda congruencia con el hecho de adquirir y retener el *conocimiento de la organización*. Además, dicha retención y adquisición de conocimiento se desarrolla con el fin de eliminar posibles riesgos con respecto al desempeño del SGC y los procesos operativos por lo que además se estaría haciendo indirectamente referencia al concepto de “pensamiento basado en riesgos”. [34].

Como se observa, a diferencia de un *término* el cual supone una denominación específica de algún elemento necesario para la adecuada interpretación de la norma, los *conceptos* que se desarrollan en la norma resultan ser *transversales* y terminan teniendo un mayor impacto en todo el SGC.

OTROS CAMBIOS

Los cambios presentados a continuación son cambios menores que se presentan en término de requisitos y no suponen un cambio que pueda ser clasificado como una variación con respecto a un *término* o *concepto*.

MEJORA

El presente cambio logra integrar la mejora desde dos perspectivas importantes, la primera de ellas es la mejora del producto y la segunda la mejora del SGC. En ambos casos la mejora puede ser vista a través de actividades de mejora continua o incluso mejoras periódicas logrando con ello desarrollar actividades que se orientan a una mejora más completa y sistemática [34][70].

REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN

En lo que respecta a la revisión por la dirección no existía en la versión anterior de la norma el punto que incluye a la dirección estratégica de la organización. Este punto se ha agregado con el fin de poder integrar el SGC al planeamiento estratégico de la organización de modo que se pueda lograr la integración del SGC con los objetivos estratégicos de la organización [34][74].

• RECOMENDACIONES PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LOS CAMBIOS Y NUEVOS REQUERIMIENTOS DE LA NORMA ISO 9001:2015

Para el presente análisis se debe considerar que no se desarrollará la consideración de los cambios en las cláusulas 1, 2, y 3 puesto que dichas cláusulas no son auditables y no presentan requisitos concretos o específicos para la implementación del SGC. Por dicho motivo el presente análisis se presentará a partir de la cláusula 4.

Por otra parte, cabe resaltar que en lo referente a algunas cláusulas no se han encontrado recomendaciones de algún tipo solo indicaciones de los cambios que ha sufrido la norma y por lo tanto no se presentan recomendaciones en dichos casos.

Estas recomendaciones provienen de la revisión bibliográfica de material e información diversa encontrada en internet que brindaba información sobre cómo implementar los nuevos requerimientos propuestos por la nueva versión de la norma. Estas se presentan a continuación.

CLÁUSULA 4 CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN

RECOMENDACIONES:

En lo referente a la integración del SGC y el planeamiento estratégico se observa lo siguiente:

C4. Recomendación 1

Que se logre un mejor alineamiento entre el SGC y la estrategia de negocio, de modo que exista mayor coherencia entre ellos y el SGC sea un tema que se pueda elevar a la dirección de la empresa. [78][80][81].

OBS. C4. Recomendación 1

La presente recomendación sugiere que los temas del SGC sean tratados por la alta dirección en sus reuniones. Además, se observa que **debe existir un alineamiento entre el SGC y la estrategia del negocio**, es decir, que exista comunicación entre las actividades de gestión de la calidad y las de planeamiento estratégico. Esto último puede suponer el uso de información común entre el plan estratégico y manual de calidad.

C4. Recomendación 2

Aunque la norma ISO 9001:2015 no hace requerimiento específico se considera que herramientas como el FODA y el PEST pueden ser útiles para analizar el contexto en asuntos tanto internos y externos [77][78].

OBS. C4. Recomendación 2

Existen métodos comúnmente utilizados para el desarrollo del análisis estratégico (FODA y PEST), los cuales pueden ser utilizados, para hacer el análisis interno y externo requerido por la norma ISO 9001:2015. **La norma no indica métodos específicos para dar atención a los requerimientos que establece, sin embargo se observa que diversos métodos pueden ser utilizados para dar atención a los requerimientos que son establecidos por la misma.**

En lo referente al SGC y sus procesos se observan lo siguiente:

Recomendación 3

Es necesario que la organización establezca un SGC desarrollado en base al enfoque por procesos lo cual supone que dichos procesos tienen que ser definidos claramente, tanto en su interacción, como en sus entradas y salidas en toda la organización [70][82][83].

OBS. C4. Recomendación 3

La presente recomendación sugiere no solo detallar aspectos específicos concernientes a la interacción de procesos, entradas y salidas, sino que establece que el SGC y toda la organización pueda ser vista y gestionada bajo el enfoque de procesos.

C4. Recomendación 4

Algunos autores consideran que el desarrollo del mapa de procesos como herramienta es un aspecto central que tiene todo SGC y que por lo tanto es uno de los elementos que debe considerarse para la implementación adecuada del enfoque de procesos. [84]

OBS. C4. Recomendación 4

La presente recomendación sugiere que se desarrolle el mapa de procesos, el cual es una herramienta que se enfoca en presentar los procesos de la organización y sus interrelaciones, con el fin de atender el requerimiento referente al SGC y sus procesos.

La implementación de los cambios no solo supone aplicar métodos específicos, como los referentes al análisis interno y externo, sino también herramientas específicas.

En esta recomendación también se observa que el uso de herramientas específicas da respuesta a requerimientos específicos, puesto que para el presente caso se estaría atendiendo el requerimiento de “determinar la secuencia e interacción de los procesos”.

En lo referente a las partes interesadas se considera lo siguiente:

C4. Recomendación 5

Se observa que las organizaciones deben identificar las partes interesadas, las cuales suponen la identificación de un único conjunto de partes interesadas propio para la organización que puede involucrar accionistas, empleados, clientes, proveedores e incluso otros grupos y organismos reguladores [5][78][85].

OBS. C4. Recomendación 5

Cada organización posee un único conjunto de partes interesadas, que pueden ser accionistas, empleados, clientes, proveedores, etc. Esto permite comprender dos aspectos, el primero de estos es que existen una clasificación previa de lo que son partes interesadas (clientes, empleados, accionistas, proveedores, etc.) y la segunda de que cada organización posee un único conjunto de partes interesadas. En dicho sentido **las partes**

interesadas pueden ser vistas desde un punto de vista conceptual general, como las partes interesadas en su común denominación, **y desde un punto específico de la particularidad propia de cada empresa** y ello implica identificar aquel conjunto único al cual se debe la organización.

Recomendación 6

Algunos autores observan que sistemas como el CRM que sirven para la Gestión de la Relación con el Cliente es un ejemplo de cómo se presta atención únicamente al cliente y sin embargo cuando se habla de partes interesadas supone no solo prestar a atención a las necesidades del cliente sino también a otras partes interesadas lo cual puede suponer implementar un SRM para la gestión de las relaciones con las partes interesadas. Esto último podría tomarse como sugerencia para dar atención a las partes interesadas [83].

OBS. C4. Recomendación 6

La presente recomendación nos permite considerar que se da atención al cliente cuando se implementa un CRM y a los proveedores al implementar un SRM. El enfoque en el cliente se ve reflejado en los principios de la calidad, los cual supone enfocarse en el cliente. En la presente versión de la norma se debe también considerar que existen otras partes interesadas a las cuales se les debe prestar atención. Cabe señalar que **implementando un CRM y un SRM no sería suficiente para dar atención al requerimiento de las partes interesadas, pero si es un reflejo de cómo con la implementación de metodologías específicas es posible dar atención a los requerimientos de la norma.**

En lo referente al alcance del SGC se puede considerar lo siguiente:

C4. Recomendación 7

Se observa que la norma no establece un requerimiento que haga referencia a **las exclusiones de la norma pero sí existe en el apartado de anexos el Anexo A (informativo)** por lo que se observa que si es posible presentar y justificar las exclusiones que la organización considere adecuadas siempre que no afecte la capacidad de la empresa para asegurar la eficacia del SGC. [85].

OBS. C4. Recomendación 7

La presente recomendación sugiere considerar que la norma aun cuando ha excluido del apartado de los requerimientos al tema referente a las exclusiones no prohíbe de hacerlas. Muchas organizaciones presentan las exclusiones en el apartado de la determinación del

alcance del SGC. Entonces, **es necesario que se considere todo el documento al momento de realizar la implementación de los requerimientos de la norma, no solo los requisitos, sino también los anexos.**

CLÁUSULA 5 LIDERAZGO

RECOMENDACIONES:

En lo referente al requerimiento del representante de la dirección y la responsabilidad de la alta dirección se observa lo siguiente:

C5. Recomendación 1

Dado que ya no se requiere un representante de la dirección para el SGC se debe considerar que es necesario que exista una mayor participación de todos en la organización con respecto al SGC, su implementación y mantenimiento. Es necesario observar que erróneamente los SGC han estado funcionado de forma aislada a la organización como un sistema independiente con su propia estructura cuando lo que se quiere es que esté adecuadamente integrado a las funciones, como parte del normal funcionamiento de la organización [5][81][86].

OBS. C5. Recomendación 1

La presente recomendación **sugiere buscar la adecuada integración del SGC a las operaciones de la empresa y que el sistema ya esté dirigido por un solo individuo.** Esto demuestra la necesidad de un SGC más integrado a la organización. Al igual que con la estrategia y el SGC, se establece un SGC que sea responsabilidad de todos, naturalmente esto agrega más responsabilidades a los integrantes en la organización pero exige el esfuerzo necesario para poder desarrollar acciones mucho más eficientes en la organización con respecto a la calidad de los productos y servicios que se prestan.

C5. Recomendación 2

La alta dirección debe mostrar compromiso con el SGC para lo cual no solo debe definir roles y responsabilidades sino que debe promover la formación de equipos y su adecuada comunicación. Es necesario que el compromiso de la alta dirección se vea evidenciado y utilice su liderazgo para promover el enfoque basado en procesos y la mejora continua [70].

OBS. C5. Recomendación 2

La presente recomendación sugiere una actividad más sistemática y efectiva por parte de la alta dirección quien debe disponer las responsabilidades, formar los equipos de trabajo, articular y fomentar su comunicación, promover el uso y aplicación del enfoque de procesos en la empresa, así como la mejora continua (que no es otra cosa que la propuesta de soluciones a problemas presentes y potenciales). Es así como se demuestra **un mejor y más adecuado liderazgo por parte de la alta dirección.**

C5. Recomendación 3

Al momento de establecer la política se debe considerar que ésta tenga consistencia con los objetivos de calidad (a los que se hace referencia en otro apartado) [5].

OBS. C5 Recomendación 3

La presente recomendación sugiere que los elementos exigidos por la norma no deben ser considerados de manera aislada sino que deben orientarse conjuntamente a lograr la conformidad de los productos y servicios que ofrece la organización, y mejorar la satisfacción del cliente. Por otra parte cabe resaltar que **la norma no presenta elementos aislados pues como “sistema” supone el trabajo integrado y en conjunto de múltiples partes** (requerimientos, áreas, personas, procesos, sistemas, etc.)

CLÁUSULA 6 PLANIFICACIÓN

RECOMENDACIONES:

En lo que refiere a la gestión y atención de riesgos se observar lo siguiente:

C6. Recomendación 1

Es necesario determinar los riesgos presentes en los procesos de la empresa y tomar medidas para dar atención efectiva a riesgos identificados y aunque la norma ISO 9001:2015 no exige el uso o la aplicación específica de estándares para la gestión de riesgos se sugiere revisar normas que establecen requisitos para la gestión y atención de riesgos como la ISO 14971 e ISO 31000 [77][78][83][85].

OBS. C6. Recomendación 1

La presente recomendación sugiere que se haga uso de normas estándares asociadas a la gestión de riesgos como la ISO 14971 e ISO 31000. Esta sugerencia guarda coherencia con lo que se dice en el Anexo B (informativo) de la ISO 9001:2015 donde se afirma que **se puede hacer uso y aplicación de estándares adicionales para lograr la adecuada**

implementación de la norma. Extrañamente la norma no refiere los documentos anteriormente mencionados aunque estos guarden relación con la gestión del riesgo. En dicho sentido se debe considerar que *si es posible hacer uso de normas adicionales* las cuales guían las acciones desarrolladas por los SGC. Esto no solo es válido para la gestión de riesgos pues la norma 19011 que aplica al desarrollo de auditorías de sistemas de gestión es comúnmente recomendada y utilizada para la realización de auditorías.

C6. Recomendación 2

Algunos autores consideran que las empresas deben familiarizarse, enfocarse e incluso hacer uso de conocimientos, herramientas y mecanismos utilizados para la gestión de riesgos de forma que se puedan tomar mejores acciones de mejora [82][87].

OBS. C6. Recomendación 2

La presente recomendación sugiere que se indague acerca de los conceptos, métodos y herramientas necesarias para dar respuesta a los requerimientos asociados con la gestión de riesgos. Esto debe considerarse desde el punto de vista de la preparación para la implementación de los cambios puesto que solo se podrán implementar en la medida en que se disponga del criterio suficiente para dar respuesta. En dicho sentido **la implementación de los cambios de la norma ISO 9001:2015 supone el tener conocimientos necesarios para dar respuesta adecuada a dichos requerimientos.**

C6. Recomendación 3

Existen recomendaciones específicas para la implementación de la gestión de riesgos como por ejemplo que la empresa lleve a cabo un registro de los riesgos, de forma que dicho registro, el cual puede ser llevado a partir de una hoja de cálculo, sirva como evidencia de la identificación y gestión de *riesgos y oportunidades* de la organización [77].

OBS. C6. Recomendación 3

La presente recomendación sugiere que para atender los riesgos se pueden hacer uso de herramientas como las hojas de cálculo lo cual supone que dicha actividad se desarrolle de forma electrónica. En dicho sentido, la presente recomendación indica que se puede dar respuesta a los requerimientos con el uso de registros concretos. Esto último guarda coherencia con los “medios de soporte” apropiados para la información, los cuales pueden ser electrónicos. Por otra parte **esta sugerencia hace evidente que la documentación sirve como respuesta y evidencia de la atención que se da a los requerimientos que establece la norma.**

RECOMENDACIONES:

En lo que refiere a la gestión de la información documentada se puede observar lo siguiente:

C7. Recomendación 1

La nueva versión de la norma ya no requiere de forma específica *documentos*, *procedimientos* y *registros*, por lo que hace referencia a dichos elementos bajo el término “información documentada”. Sin embargo esto no significa que no se puedan seguir utilizando documentos, procedimientos y registros sino que hace referencia a éstos bajo el término **información documentada**. Por lo tanto es posible deducir que **un cambio de denominación no supone la obsolescencia automática de los documentos, procedimientos y registros utilizados** [88][89].

OBS. C7. Recomendación 1

La presente recomendación sugiere considerar que la utilización de nuevos términos debe ser adecuadamente interpretada, pues como en el caso de la información documentada no supone que la empresa deje de utilizar manuales, instructivos y registros. En dicho sentido, lo que se debe cuidar es que exista una “adecuada interpretación” de los cambios, pues **una mala interpretación supone una mala implementación de los cambios como pensar que ya no es necesario que se desarrolle un manual de calidad puesto que la norma no lo requiere como obligatorio**. En ese sentido, es necesario cuidar la adecuada interpretación de los cambios con el fin de asegurar una adecuada implementación de estos en el SGC durante la migración.

C7. Recomendación 2

Para poder documentar las actividades desarrolladas será necesario seguir trabajando con el apoyo de todos los que participan en los procesos de la organización y seguir documentado los procesos a través de procedimientos documentados. Así mismo es necesario generar la evidencia de dichos procesos a través de los registros generados. Será entonces, la empresa, quien decida el grado de documentación que requerirá sus procesos [84][85].

OBS. C7. Recomendación 2

La presente recomendación sugiere que, no solo es necesario presentar la “información documentada” que exige la norma ISO 9001:2015, también la organización puede generar el grado de documentación que requiera el SGC, en base a los procesos que posee. En dicho sentido se tiene que tener consciencia de que necesariamente **se debe desarrollar la información documentada que exige la norma ISO 9001:2015 de forma específica y además desarrollar aquella documentación de los procesos que son necesarios** para poder asegurar la calidad. Es así que existe, en cierto sentido, un nivel mínimo de documentación requerida, exigida por la norma, y un nivel mayor que guarda coherencia con los procesos de la organización (según fuese necesaria para asegurar la calidad).

C7. Recomendación 3

En lo que respecta a la documentación mucha de ésta ya no cumple con los requerimientos de la nueva versión de la norma. Según observan algunos autores será necesario eliminar algunos documentos, generar otros nuevos y hacer una revisión al uso de los nuevos términos para poder lograr una adecuada adaptación de toda la documentación. Sin embargo se debe observar que aunque no se requiere el manual de calidad de forma explícita, si la organización lo cree conveniente, puede continuar haciendo uso de éste [84][86].

OBS. C7. Recomendación 3

Dado que la norma ISO 9001:2015 ha cambiado es necesario que la información documentada refleje dicho cambios (en término de procedimientos documentados, registros y terminología utilizada). Esto no solo es una sugerencia con respecto a la información documentada, sino que **refleja un trasfondo esencial del SGC, y es que éste se encuentra soportado sobre la documentación existente. Un cambio del SGC debe necesariamente verse reflejado en un cambio en la información documentada** (procedimientos, manuales, instructivos y registros) y todo cambio en la información documentada supone un cambio en el sistema.

C7. Recomendación 4

Existen dos conceptos importantes para gestionar el conocimiento de la organización, uno es el concepto *conocimiento de la organización* y el otro es el concepto *competencia*. El primero es resultado de la experiencia y el segundo es resultado de la formación o capacitación. Según algunos autores el concepto “conocimiento de la organización” supone darle atención al *capital informativo* de la empresa y es hasta cierto punto una aproximación a la actividad de “gestión del conocimiento” [78].

OBS. C7. Recomendación 4

La presente recomendación sugiere que es necesario prestar atención al concepto de “conocimiento de la organización” para que no exista una confusión con respecto a otros conceptos (como con el de competencia por ejemplo), con el fin de asegurar una adecuada interpretación de los requerimientos. **En este caso el conocimiento de la organización debe ser visto desde una perspectiva del “valor” para la organización.** Aun siendo un bien intangible, el conocimiento tiene un impacto directo en los procesos y sus resultados, por lo que es necesario generar conciencia al respecto a su gestión y desarrollo.

En lo que refiere a la formación del personal se puede observar lo siguiente:

C7. Recomendación 5

Es necesario brindar formación sobre los cambios del SGC al personal con el fin de facilitar su comprensión acerca de cómo estas actividades pueden afectar su trabajo. Además es necesario brindar formación a quienes se encargarán de implementar los nuevos cambios, en especial a aquellos que desarrollarán el rol de auditores internos. En tal sentido la recomendación específica sería que la organización preste atención a aquellos cambios que son necesarios de implementar con el fin de lograr los resultados deseados y el óptimo funcionamiento de los procesos (tanto los operativos como los orientados específicamente a la calidad) [82][84][86].

OBS. C7. Recomendación 5

La presente recomendación **sugiere la capacitación y formación del personal no solo previa a la implementación sino para lograr un adecuado funcionamiento del SGC.** Es necesario comprender que, dado los cambios, se quiere que el personal encargado esté adecuadamente preparado, además que dicha preparación permita asegurar un óptimo desarrollo de sus funciones como parte del SGC. En dicho sentido, es necesaria una formación previa a la implementación de los cambios así como una posterior que asegure la continuidad en el óptimo desempeño.

CLÁUSULA 8 APOYO

RECOMENDACIONES:

En lo que refiere a complejidad con la que se trata el presente apartado se puede observar lo siguiente:

C8. Recomendación 1

Dado que el presente punto resulta ser uno de los más complejos la organización posee la libertad de implementar el grado de flexibilidad que considere necesario para el presente punto siempre que se atiendan los riesgos asociados al diseño y no afecte la efectividad del SGC para asegurar la calidad del desarrollo de productos y servicios. En dicho sentido **existe flexibilidad en el nivel de complejidad con el cual se desarrolla la implementación de los requerimientos** [87].

OBS. C8. Recomendación 1

La presente recomendación sugiere que la organización está en la libertad de dar una respuesta simple o compleja a los requerimientos de la norma, y probablemente se deba a que algunos requisitos presentan una mayor dificultad al momento de ser implementados. En todo caso, **lo adecuado sería lograr implementar el SGC de forma que resulte efectivo al momento de asegurar la calidad de los productos y servicios, sin que ello suponga necesariamente complejizar su implementación.** Por ello se podría establecer como un objetivo al momento de implementar el SGC que este se desarrolle de forma sencilla y que permita efectivamente asegurar la calidad.

En lo que refiere al uso de métodos para dar respuesta a las actividades posteriores a la prestación del producto o servicio se puede observar lo siguiente:

C8. Recomendación 2

No existen métodos particulares o específicos que la norma exige implementar pero todas las empresas deben desarrollar las actividades posteriores a la entrega que consideren necesarias para asegurar un adecuado desempeño (posterior a la entrega) del producto o servicios. Entre estas actividades se puede considerar seguros, garantías, mantenimiento soporte, reciclaje del producto etc. [78]

OBS. C8. Recomendación 2

La presente recomendación sugiere algunos métodos o mecanismos, por lo que nuevamente se observa una búsqueda en brindar aquello que la norma no brinda, el “cómo”. La norma ISO 9001:2015 no establece “cómo” dar respuesta a los requerimientos, solo establece “qué” se debe cumplir. Los cambios responden bajo una misma premisa, en la cual la norma establece requisitos y las organizaciones deciden, a su criterio, cómo es que da atención a tales requisitos. Este aspecto resulta ser muy importante porque **todo se resume en la forma como es que se da respuesta a tales requisitos; es decir, la norma solo brindará los requisitos, “que se debe cumplir” y la empresa debe tener el criterio necesario para definir “cómo cumplir”.** Esta búsqueda por responder a los requisitos se traduce en un ejercicio de investigación,

indagación e imitación del modo como otras organizaciones logran efectivamente responder a los requisitos de la norma, según su tipo y tamaño de empresa. Por otra parte, también se observa que ya no solo es cuestión de utilizar normas que ayuden a la implementación o métodos específicos (como el PEST o FODA) sino también actividades o mecanismos concretos como son el servicio post-venta, garantías y seguros.

CLÁUSULA 9 EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO

RECOMENDACIONES:

En lo que refiere a la generación de informes de medición se puede observar lo siguiente:

C9. Recomendación 1

La organización debe replantear la forma como desarrolla las actividades de monitoreo y medición para lo cual es necesario que se definan actividades específicas para el monitoreo y el desarrollo de métricas, informes de medición e informes de pruebas, por ejemplo. Es necesario que la organización plantee y defina las actividades de monitoreo que desarrollará [78].

OBS. C9. Recomendación 1

La presente recomendación sugiere, nuevamente, mecanismos para poder dar respuesta a los requerimientos. En este caso se hace referencia al desarrollo de métricas, informes de medición, informes de pruebas, lo cual supone nuevamente que **para dar atención a los requisitos de la norma se pueden usar estándares, métodos, técnicas, mecanismos y el desarrollo de actividades específicamente como por ejemplo el cálculo de métricas**. Además, como ya se mencionó anteriormente, el dar respuesta a la norma ISO 9001:2015 supone el desarrollo o generación de algún tipo de información documentada y ello quiere decir que si se implementa un método, por ejemplo como el PEST o FODA, deberá existir información documentada que preste evidencia de que dicha información ha sido generada. Por otra parte **se debe diferenciar entre la implementación de actividades específicas como por ejemplo el registro de riesgos y la implementación de procesos como el de capacitaciones internas**. Por lo tanto se puede deducir que el dar respuesta a un requerimiento puede suponer la implementación de un proceso o actividad y la subsecuente generación de un documento que evidencia el desarrollo de tal proceso o actividad.

En lo que refiere al desarrollo de las auditorías se puede observar lo siguiente:

C9. Recomendación 2

Existen documentos que pueden servir de referencia para la implementación de los procesos de auditorías como por ejemplo la norma ISO 9001: ISO 19011. Dicha norma no supone la implementación de un sistema de gestión pero sus directrices ayudan y guían el desarrollo de auditorías [5].

OBS. C9. Recomendación 2

La presente recomendación sugiere que se utilicen, nuevamente, estándares para poder implementar las actividades específicas de auditorías establecidas por la norma ISO 9001:2015. Así, podemos afirmar, que **existe evidencia de cómo es que muchas de las recomendaciones se orientan al “modo” o el “cómo” dar respuesta a los requerimientos de la norma**. Es principalmente importante observar que algunas actividades cuentan con normas ISO que guían el desarrollo de actividades específicas, pero otras no; por ello lo más adecuado, para poder dar respuesta a los requerimientos de la norma podría ser indagar y revisar todas aquellas normas ISO que puedan servir de guía para dar respuesta a los requerimientos que establece la norma ISO 9001:2015.

C9. Recomendación 3

Para el desarrollo de las auditorías dado los cambios existentes será necesario formar a los auditores de forma que dicha formación pueda asegurar no sólo una adecuada implementación sino la correcta auditoría del SGC, una vez implementados los cambios. Por ello también se sugiere que, dado los grandes cambios presentes en la nueva versión de la norma se evalúe la opción de llevar a cabo auditorías internas con el apoyo de auditores externos preparados y con experiencia en la nueva versión de la norma [84].

OBS. C9. Recomendación 3

La presente recomendación sugiere formar a los auditores internos, para dar atención a las necesidades de auditoría de la nueva versión de la norma ISO 9001. En dicho sentido también se sugiere que se den actividades formativas y de capacitación que permitan dar atención a los nuevos requerimientos de la norma. Esto se complementa con el hecho de que nuevos requerimientos suponen nuevos conocimientos, por lo que las personas no solo deben estar preparadas para **la implementación** sino para dar soporte a los requerimientos lo cual **se traduce una generación de competencias en el personal que desarrollará las actividades ligadas al sistema de gestión de calidad**. Por otra parte es necesario considerar que existen diversas estrategias para realizar la implementación del SGC y aunque no se cuente con el apoyo de un asesor para la implementación de los cambios se puede contar con apoyo externo de un auditor para la realización de la primera auditoría interna (después de la implementación) con el fin de asegurar efectividad.

En lo que refiere a la atención de quejas y reclamos se puede observar lo siguiente:

C9. Recomendación 4

Dado que la organización debe buscar conocer la satisfacción de sus clientes es necesario implementar procedimientos específicos para ello que pueden ser diversos, como por ejemplo, el desarrollo de encuestas de satisfacción, el análisis de participación en el mercado, el registro de quejas, etc. [5]

OBS. C9. Recomendación 4

La presente recomendación, al igual que en anteriores recomendaciones, **sugiere implementar actividades concretas que permitan dar respuesta o atención a los requerimientos de la norma ISO 9001:2015**. En este caso se hace referencia a las encuestas o el registro de quejas. Es así que se puede observar que **existen actividades específicas que permiten dar respuesta a requerimientos específicos de la norma**. En el apartado de sugerencias, del presente estudio, se podría considerar proponer una investigación que permita identificar los “modos” a través de los cuales se puede dar respuesta a los requerimientos de la norma.

CLÁUSULA 10 MEJORA

RECOMENDACIONES:

En lo que refiere a la mejora continua se puede observar lo siguiente:

C10. Recomendación 1

La organización debe de desarrollar actividades que permitan asegurar la mejora continua del sistema de gestión de calidad. Muchas de estas actividades ya se desarrollan pero dados los nuevos requerimientos existen detalles que deben ser atendidos lo que según algunos autores puede suponer el implementar cambios en los registros de no conformidades ya existentes como podría ser el agregar una columna para controlar el impacto o los riesgos de los cambios y mejoras implementadas [77].

OBS. C10. Recomendación 1

La presente recomendación sugiere que se de atención a los requisitos de la norma a través de la generación de cambios en los registros, por ejemplo de mejoras, con el fin de identificar los riesgos que dichas mejoras suponen. Es así como se evidencia que para algunos autores el dar respuesta a los nuevos requerimientos de la norma ISO 9001:2015 puede suponer el simple cambio de registros específicos. Esto no debe entenderse como

que el cambio en el registro supone dar respuesta al requerimiento sino que es la actividad de identificar los riesgos que implican desarrollar las mejoras y su registro (como evidencia) que permite efectivamente dar atención al requisito. Así se puede observar que **el dar atención de los requisitos supone no solo la implementación de una actividad o proceso sino también la generación de información documentada en términos de procedimientos y/o registros que están asociados a dichas actividades o procesos.** Al mismo tiempo se puede inferir que generalmente **una respuesta a un requisito puede suponer la implementación de una actividad la cual puede estar asociada a un método, técnica o procedimiento estándar, y que a su vez está necesariamente asociada a la generación de información documentada (documentos, procedimientos, instructivos y/o registros).**

PROCESO DE MIGRACIÓN

RECOMENDACIONES:

En lo que refiere al proceso de migración o transición se puede observar lo siguiente:

PM. Recomendación 1

La organización debe establecer diversos pasos para exitosamente lograr la implantación de los requisitos. Algunos autores recomiendan que estos pasos sean realizados utilizando la estructura PHVA que permite iniciar el primer paso de planificación con el aprendizaje y formación del personal, la obtención del compromiso de la gerencia, y finalmente la redacción del plan; luego implementar lo planificado; posteriormente verificar que lo que se ha realizado esté de acuerdo a lo planificado; y finalmente actuar buscando hacer las correcciones necesarias a partir de lo previamente observado [86][90]. Se recomienda también desarrollar pasos oportunos para no perder la certificación lo cual supone desarrollar actividades específicas como revisar todo el SGC, definir recursos, definir los principales cambios como una oportunidad de mejora, hacer los cambios necesarios a la documentación, implementar los nuevos requisitos (dado que dichos requisitos serán auditados por seguro), realizar las actividades de control e incluso analizar el impacto de los cambios [73]. Otra recomendación al respecto se orienta en la implementación de los nuevos cambios con un enfoque de procesos, se inicia por la formación del personal, luego se revisa el mapa de procesos y se determina los procesos que serán eliminados, los que serán modificados y los que serán implementados desde cero; luego se implementan los procesos y se concluye con una auditoría interna la cual puede ser hecha con el apoyo de un auditor externo [84]. Finalmente, se observa que también se recomiendan tips específicos que aseguran la adecuada implementación de los

cambios como familiarizarse con éstos, identificar las brechas con respecto a los nuevos requerimientos, desarrollar un plan de implementación, proveer entrenamiento al personal, implementar los cambios y coordinar con la certificadora para llevar a cabo la transición a la nueva versión [5].

OBS. PM. Recomendación 1

A partir de las recomendaciones observadas se debe considerar que son diversos los pasos y estrategias para lograr la implementación. Mientras que **algunos autores recomiendan la estrategia de implementar los cambios bajo un enfoque de procesos otros recomiendan utilizar el método PHVA para desarrollar la migración**. En términos generales todos los autores consideran que es necesario indagar sobre los cambios e incluso llevar cursos referentes a los cambios propuestos por la nueva versión y luego establecer un plan de acción que permita su implementación en el SGC. Finalmente, una vez implementados los cambios es necesario llevar a cabo la auditoría de certificación. Cabe resaltar que existen recomendaciones específicas relacionadas con las *competencias* y la *gestión del conocimiento* como es: capacitar y concientizar al personal acerca de los cambios, preparar a los auditores para la auditoría y actualizar la información documentada del SGC. Todas estas recomendaciones se han condensado junto con la experiencia de desarrollo del manual de calidad como parte de una propuesta metodológica que permita planificar y llevar a cabo la migración del SGC.

• CAMBIOS EN TÉRMINO DE REQUERIMIENTOS

Para lograr objetividad el presente análisis se desarrolló un análisis de los cambios en términos del cambio estructural (implementación del Annex SL) y los cambios elementales (términos y conceptos) de cada requisito. Sin embargo, también se han observado los cambios en término de nuevos requisitos o especificaciones de nuevos requisitos.

De los cambios a nivel de requisitos se observó que algunos nuevos han sido agregados, otros han sido actualizados y otros han sido eliminados. A partir de la revisión bibliográfica realizada y la observación del manual de calidad en su versión ISO 9001:2015 se generó finalmente un gráfico resumen de los cambios más resaltantes o significativos que se han podido identificar (ANEXO 8).

La revisión bibliográfica de las recomendaciones permitió observar que los cambios pueden ser considerados tanto como cambios mayores o como cambios menores. Por otra parte, se considera que los cambios observados, en base a la revisión bibliográfica, varían según cada autor y

ninguno de estos presenta un análisis que podría calificarse como exhaustivo, sino que, por el contrario, estos resultan ser algo subjetivos, según la percepción, opinión e interpretación de cada autor. Esto evidencia que los cambios observados a nivel de requerimientos están influenciando hasta cierto grado por la subjetividad e interpretación del observador. Se hace mención de los cambios identificados, en término de requerimientos, en el apartado de anexos (ANEXO 8).

6.1.3 ANÁLISIS DEL PROCESO DE DESARROLLO DEL MANUAL DE CALIDAD

En el presente análisis se presentará una descripción de las etapas y actividades se han identificado como parte del proceso de desarrollo del manual de calidad.

- **ACTIVIDADES EN LAS QUE SE INCURRIÓ PARA LLEVAR A CABO EL DESARROLLO DEL MANUAL DE CALIDAD EN SU VERSIÓN ISO 9001:2015**

TABLA 16. *Actividades para el desarrollo del manual de calidad*

REGISTRO DE ACTIVIDADES		
ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	OBSERVACIONES
ETAPA I: INDAGACIÓN SOBRE LOS CAMBIOS DE LA NORMA		
Identificar los cambios de la norma estándar ISO 9001	<p>En un principio, la primera parte concerniente al desarrollo del manual de calidad se orientó enteramente a identificar los cambios que se habían dado en la norma ISO 9001. Para ello se buscó información en internet y se logró recopilar bibliografía concerniente a dichos cambios con el fin de identificarlos y poder definir la forma de implementarlos.</p> <p>Durante el desarrollo de la búsqueda bibliográfica se identificó que los cambios eran varios y que además no solo</p>	<p>Se observa que la presente etapa permitió generar conciencia de la necesidad de establecer una estrategia o método para poder llevar a cabo la migración del SGC.</p> <p>Por dicho motivo, la etapa siguiente se orientó a definir la mejor forma para lograr la implementación de los cambios de la nueva versión de la norma ISO 9001.</p>

	<p>habían cambiado los requerimientos sino también la estructura de la norma.</p> <p>Incluso se llegó a observar que algunos autores llegaron a afirmar que se trataba posiblemente del mayor cambio que había sufrido la norma en su historia lo que supondría un esfuerzo mayor para poder llevar a cabo la transición.</p>	
<p>Planificar la implementación de los cambios y nuevos requerimientos al SGC</p>	<p>Durante esta actividad se buscó definir un método que permita la implementación.</p> <p>En esta presente actividad se desestimó el contar con apoyo de una consultora para la implementación debido a los sobre costos en los que se incurriría y el hecho de que el trabajar con una consultora no permitiría a la organización desarrollar el conocimiento necesario para dar una efectiva atención a los requerimientos de la norma en el futuro.</p> <p>Finalmente se planteó desarrollar el manual de calidad en su versión ISO 9001:2015 dado que se observó que el manual es un mecanismo de conexión entre la norma ISO 9001 y el SGC puesto que este permite dar respuesta directa a cada uno de los</p>	<p>La decisión de dar desarrollo al manual de calidad como estratégica metodológica se justificó especialmente por el hecho de que el manual de calidad es un elemento que no solo conecta a los requerimientos de la norma con el SGC sino que sirve de medio para la integración de todos los documentos de procedimientos que soportan el SGC.</p> <p>El poder desarrollar el manual de calidad permitiría finalmente dar respuesta directa a todos y cada uno de los requisitos de la norma.</p>

	requerimientos y establece la relación con todos los documentos que soportan y describen los procesos operativos y de la calidad.	
ETAPA II: DESARROLLO DEL MANUAL DE CALIDAD		
Definición del procedimiento para el desarrollo del manual de calidad	<p>Para desarrollar el manual de calidad se estableció que inicialmente se tendría determinar el grado cumplimiento, en términos de “respuesta” a los requerimientos, del manual de calidad en su versión ISO 9001:2008 con respecto a la norma ISO 9001:2015. Para ello se estableció que se reorganizará el manual de calidad según la nueva estructura de la norma en base a la matriz de correspondencia que se encontró en internet a partir de la revisión bibliográfica.</p> <p>Por otra parte, a partir de la revisión bibliográfica se pudieron identificar las recomendaciones para la implementación de los nuevos requerimientos. Estas recomendaciones servirán para tener un criterio base al momento de dar respuesta a los requerimientos específicos de la norma en el manual de calidad.</p> <p>Posteriormente se estableció que se revisarán manuales de calidad</p>	<p>Para la presente actividad se debió desarrollar un conjunto de herramientas tanto en Word como en Excel para la comparación de los manuales de calidad (Excel) y para la reorganización del manual de calidad (Word).</p> <p>Estas dos herramientas permitieron asegurar un adecuado proceso, para organizar el manual de calidad en su versión 2008 en base a la nueva estructura 2015 y en Excel para identificar el modo como varios manuales de calidad daban respuesta a los requerimientos específicos de la norma.</p> <p>Se observa que esta actividad fue exhaustiva y realizar una actividad que se puede considerar como sistemática.</p>

	<p>que fueran desarrollados en base a la norma ISO 9001:2015 para poder evaluar el modo en cómo éstos daban respuesta a los requerimientos de la norma.</p> <p>Estos manuales serían buscados en internet y luego seleccionados para llevar a cabo una revisión comparativa cláusula por cláusula.</p> <p>Las formas de respuesta dadas por estos manuales a los requerimientos de la norma serían también utilizados a modo de referencia.</p>	
<p>Reorganización del manual de calidad haciendo uso de la matriz de correspondencia</p>	<p>En esta actividad se procedió a reorganizar el manual de calidad en su versión 2008 según los requerimientos de la norma ISO 9001:2015.</p> <p>Se estableció una estructura similar a la de la norma ISO 9001:2015 en el archivo de Word y luego se fue copiando y pegando los apartados del manual de calidad en su versión 2008 según indicaba la matriz de correspondencia.</p> <p>Finalmente, se hizo una revisión de todo el documento y se comparó con los requerimientos de la norma en su versión ISO 9001:2015. De esta manera se podría identificar el grado en el que se daba respuesta a los</p>	<p>En este paso la matriz de correspondencia fue un elemento clave pues permitió la reorganización del manual de calidad en base a la correspondencia establecida para cada cláusula.</p> <p>A partir de esta etapa se pudo observar que el manual no lograba dar respuesta a todos los requerimientos en mucho de estos requerimientos incluso no existía información puesto que los conceptos habían sido reemplazados, como por ejemplo en el apartado “acciones preventivas” el cual había sido eliminado. Esto es importante de observar puesto que el cambio en término de conceptos, a diferencia de un</p>

	<p>requerimientos de la ISO 9001:2015.</p>	<p>cambio en terminología, supone el cambio en todo el sistema o varias de las cláusulas, como en el caso del “pensamiento basado en riesgos”.</p>
<p>Indagación sobre los modos de respuesta de manuales de calidad desarrollados en base a la ISO 9001:2015</p>	<p>En la presente actividad se inició con la búsqueda de manuales de calidad en internet desarrollados en base a la norma ISO 9001:2015.</p> <p>Luego se desarrolló en Excel un formato que permitiría comprar como es que dichos manuales daban respuesta a los requerimientos de la norma ISO 9001:2015.</p> <p>Posteriormente se seleccionó las respuestas a los requerimientos que a criterio del encargado de la actividad daban una mejor y más adecuada respuesta a los requerimientos. Cabe resaltar que también paralelamente los requerimientos de la norma ISO 9001:2015 para identificar los requerimientos y exigencias de la norma.</p>	<p>Esta actividad fue de mucha utilidad pues permitió que se visualizara con facilidad el modo en que otras organizaciones daban respuesta a los requerimientos de la ISO 9001:2015 en sus manuales de calidad.</p> <p>Esta actividad permitió sentar un punto de partida para establecer la forma como se daría respuesta a los requerimientos de la norma.</p> <p>Finalmente, esta actividad permitió concentrar el criterio resultante de la revisión bibliográfica (recomendaciones para la migración) y la revisión documental de los manuales de calidad.</p>
<p>Comparación entre la actual respuesta del manual (reestructurado en base a la norma ISO 9001:2015) y las respuestas que daban</p>	<p>En esta actividad permitió observar cómo es que la actual información disponible en el manual de calidad reestructurado en base a la norma ISO 9001:2015 daba respuesta a los requerimientos de la norma y las</p>	<p>Esta es una de las actividades más importantes pues no solo se tiene consciencia de cuanto cumple el manual de calidad en su versión ISO 9001:2008 con los requerimientos de la norma sino también las posibilidades</p>

<p>otros manuales de calidad</p>	<p>posibilidades de adaptación e imitación que podía tomar a partir de la comparación con las respuestas que daban otros manuales de calidad.</p> <p>Se llevó a cabo la presente actividad comparando cada uno de los puntos de la norma hasta finalizar todos los apartados y finalmente tener una idea de los posibles cambios. En esta actividad también se pudo elegir aquellos cambios que serían utilizados como referencia para dar respuesta a los requerimientos.</p>	<p>de modificación y adaptación que se podían imitar de otros manuales para dar respuesta efectiva a los requerimientos.</p> <p>Cabe resaltar que esta imitación supone una imitación en términos de forma puesto que el fondo siempre se desarrolla en base a la información del manual de calidad, la cual debe ser veraz y coherente con el sentido de cumplir con asegurar efectivamente la calidad de los productos y servicios que ofrece la empresa al cliente.</p>
<p>Redacción del manual de calidad haciendo uso de las herramientas desarrolladas</p>	<p>En esta actividad final se procedió a redactar el manual de calidad.</p> <p>Para cada requerimiento se procedía a leer el documento de Word que contenía el manual de calidad en su versión 2008 reestructurado para la versión 2015. Posteriormente se revisaba el Excel y se observaba el modo como se daba respuesta a cada uno de los requerimientos. Posteriormente se analizaba y daba una respuesta al manual de calidad.</p> <p>Así se procedió a dar respuesta a todos los requerimientos de la</p>	<p>Esta fue la actividad más analítica del desarrollo del manual de calidad pues no solo se debía elegir el modelo a seguir para dar respuesta al requerimiento sino la información disponible y la necesidad de generar aquella que aún no haya sido generada.</p> <p>Además, se debió definir cómo es que se daría respuesta a cada uno de los requisitos lo cual supuso determinar si se daba respuesta a los requisitos en el manual de calidad (desarrollo en el mismo manual) o se planificaría desarrollar dicha respuesta por medio de una</p>

	norma siempre estableciendo que cuando no se daba respuesta en el manual de calidad se tendría que dar en alguno de los documentos, procedimientos, instructivos adicionales citados en el manual de calidad.	herramienta (como por ejemplo la caracterización de procesos) o un procedimiento documentado (como por ejemplo un procedimiento que defina la gestión de riesgos).
ETAPA III: REVISIÓN Y ENTREGA MANUAL DE CALIDAD		
Revisión del manual de calidad por parte de un auditor	<p>Una vez que se terminó de desarrollar el manual de calidad fue enteramente revisado por un auditor externo de la ISO 9001 para que de una opinión imparcial acerca de su adecuación, en calidad de experto.</p> <p>Dicha revisión fue desarrollada con la finalidad de que se pueda tener una opinión acerca de la adecuación del manual de calidad para responder los requerimientos de la ISO 9001:2015 y realizar las mejoras necesarias.</p>	<p>El auditor indicó, en resumen, que el manual de calidad le parecer ser “muy completo” e indicó que para estar completamente seguro de la adecuación sería necesario revisar los documentos a los se cita el manual de calidad, pero que en lo respecto al manual de calidad no observa mayores errores o incongruencias con la norma.</p> <p>Esta observación brindó validez suficiente para considerar al manual de calidad como adecuado, considerando que todo es perfectible.</p>
Entrega del manual de calidad para su revisión por parte de la gerencia	<p>Después de la revisión previa por parte del auditor, se dio por finalizado el proceso de desarrollo del manual de calidad.</p> <p>Con la entrega del manual de calidad a la gerencia, se da por aceptado y concluido su proceso de desarrollo.</p>	<p>Se debe observar que aunque quedó en manos de la gerencia continuar con el desarrollo de las actividades de implementación del SGC, la experiencia de desarrollar el manual de calidad permitió efectivamente conocer todos los cambios de la norma, comprender su naturaleza y definir las actividades para su</p>

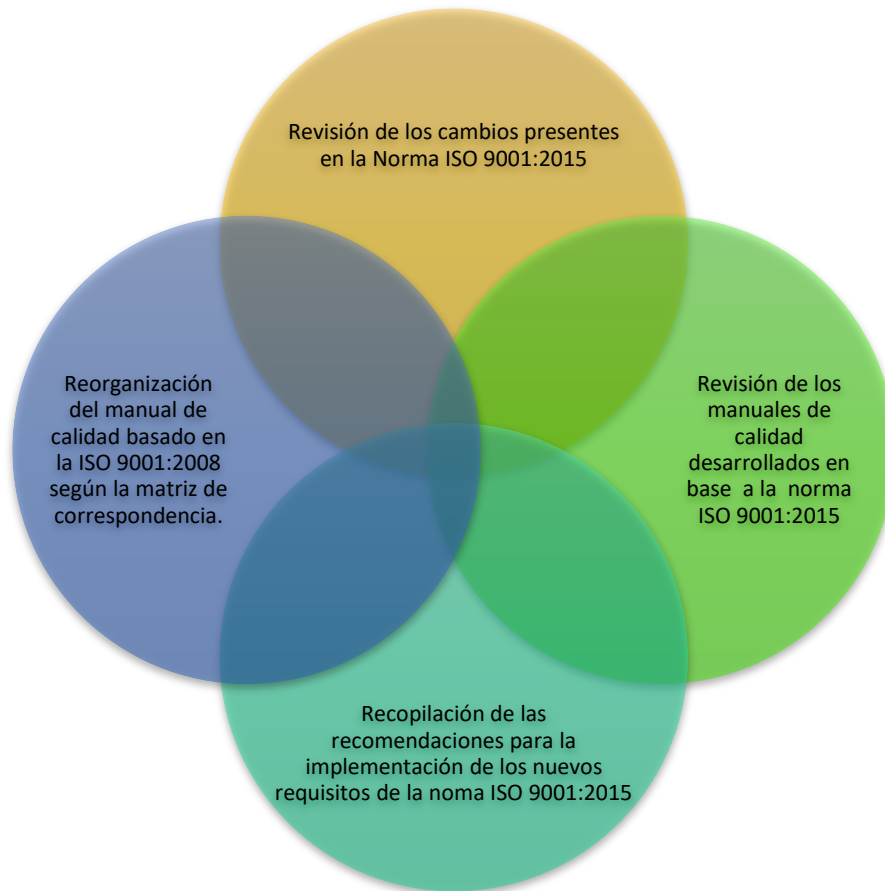
	<p>Aunque el proceso de migración del SGC quedó en manos de la gerencia, esta experiencia permitió establecer una propuesta metodológica para planificar el modo de llevar a cabo la migración a través de la realización de actividades para el desarrollo del manual de calidad.</p>	<p>implementación en el SGC a través del desarrollo del manual de calidad.</p> <p>Se considera que el desarrollo del manual de calidad es un punto de partida importante para plantear la acción de respuesta a los requisitos de la norma.</p> <p>Finalmente se observa que el solo desarrollo del manual de calidad permite tener acceso a mucha información concerniente con la forma como se dará respuesta a los requisitos y por lo tanto es un mecanismos importante no solo de planificación sino de indagación para poder acceder a la información necesaria que permita implementar los requisitos de la norma ISO 9001 en la organización.</p>
--	--	---

Fuente: Desarrollo propio

Cómo es posible observar el proceso de desarrollo del manual de calidad en su versión ISO 9001:2015 está compuesto por diversas actividades y etapas.

El primer paso supone necesariamente acceder a la información base referente a los cambios de la norma ISO 9001:2015 de forma que se pueda tener conocimiento y comprensión de dichos cambios. Posteriormente se estableció un proceso de redacción que permite efectivamente dar respuesta a los requerimientos de la norma. Este proceso supone integrar los siguientes elementos:

FIGURA. 11 Gráfico que muestra el criterio base utilizado para el desarrollo del manual de calidad en su versión ISO 9001:2015



Fuente: Desarrollo propio

Luego, se requiere de las actividades de revisión y aprobación del documento con el fin de que este goce de validez en términos subjetivos por parte de la gerencia y un auditor que permita asegurar el contar el feedback necesario para poder reforzar los aspectos que puedan estar débilmente desarrollados.

Finalmente, cabe señalar que el desarrollo del manual de calidad dista de simplemente ser la “redacción de un documento” dado la gran cantidad de criterio, conocimiento e información que se requiere para su desarrollo y la función integradora del SGC que posee. El desarrollo de dicho documento permite efectivamente planificar la manera cómo se atenderán los requerimientos, integra la documentación del SGC y permite visualizar cómo es que efectivamente se atiende todos y cada uno de los apartados y requisitos que establece la norma ISO 9001:2015.

- **ANÁLISIS DE LA PROPUESTA METODOLÓGICA QUE PERMITIRÁ LLEVAR A CABO LA MIGRACIÓN DEL SGC**

A partir del análisis previamente desarrollado, la revisión bibliográfica y la generación del manual de calidad se observó la posibilidad de establecer una propuesta metodológica para llevar a cabo la migración del SGC. Adicionalmente, la gerencia de la empresa ABC S.A. planteó desde un inicio la necesidad de establecer dichos pasos para proceder metódicamente en el proceso de migración haciendo uso de los recursos actualmente disponibles.

La siguiente propuesta metodológica se desarrolla a partir del conocimiento generado en el proceso de generación del manual de calidad visto previamente y las recomendaciones obtenidas a partir de la revisión bibliográfica.

Esta propuesta también busca servir como punto de referencia para otras organizaciones que, en lo preferible, con similares características y en similares condiciones, puedan llevar a cabo un proceso de migración de su SGC.

TABLA 17. Fases y pasos específicos de la propuesta metodológica para la migración del SGC a una nueva versión de la norma

FASE	PASOS	OBJETIVO
PLANIFICAR		
1. Indagar sobre los cambios presentes en la nueva versión de la norma	<ul style="list-style-type: none"> • Revisar la norma. • Familiarizarse con los cambios. • Llevar un curso introductorio referente a la nueva versión (opcional). • Leer material en internet referente a los cambios. 	<ul style="list-style-type: none"> • El objetivo es generar una primera impresión sobre los cambios con el fin de que se pueda comprender la naturaleza de estos.
2. Definir los cambios en la nueva versión de la norma	<ul style="list-style-type: none"> • Realizar una revisión bibliográfica que permita Identificar los cambios a nivel de terminología, estructura requisitos y conceptos. • Entender los nuevos requerimientos y su naturaleza según <i>términos, conceptos y estructura</i>. • Identificar las brechas entre la nueva y vieja versión de la norma ISO 	<ul style="list-style-type: none"> • Esta fase supone listas los cambios específicos que son necesarios realizar y comprender su naturaleza de forma específica (terminología, concepto o requisito)

	9001 para cada uno de los requerimientos identificados.	
3. Planificar la implementación de los cambios	<ul style="list-style-type: none"> • Revisar otros manuales de calidad, desarrollados en base a la nueva versión, existente en internet. • Observar el modo en que se da respuesta a los nuevos requerimientos. • Definir las actividades específicas para implementar los requerimientos de la norma cláusula por cláusula. • Desarrollar un diagnóstico inicial del SGC aplicando la herramienta de diagnóstico que se crea conveniente (opcional solo si se observa que los cambios presentes en la nueva versión son cambios mayores) • Desarrollar una versión preliminar del manual de calidad (definir qué requerimientos se atenderán en el manual y cuales en procedimientos documentados u otros documentos). 	<ul style="list-style-type: none"> • El objetivo de esta fase es que en base a la lista (previamente desarrollada) de cambios a realizar y los ejemplos de respuesta establecidas (a partir de la revisión de manuales de calidad) planificar la redacción del manual de calidad. Esta etapa también supone definir qué es aquello que se desarrollará en el manual de calidad y que en otros documentos (manuales, instructivos, registros, etc.).
HACER		
4. Implementar el plan desarrollado	<ul style="list-style-type: none"> • Desarrollar el manual de calidad en su versión final tomando como referencia las recomendaciones para cada cláusula y el modo de dar respuesta de otras organizaciones. (según lo que la organización considere conveniente) • Posteriormente al desarrollo del manual de calidad, revisar la documentación adicional sobre la cual descansa el SGC 	<ul style="list-style-type: none"> • El objetivo es terminar de dar respuesta a los requerimientos en los otros documentos que no se haya dado aún a través del manual de calidad. • Posteriormente implementar los cambios a nivel de personas y procesos. Los cambios a nivel de

	(procedimientos, manuales, instructivos, etc.) <ul style="list-style-type: none"> • Realizar los cambios de la documentación para implantar los requisitos. • Implementar los cambios a nivel de procesos. • Capacitar al personal sobre los cambios. • Formar personal para la auditoría interna. 	personas supone desarrollar las inducciones y capacitaciones necesarias.
VERIFICAR		
5. Llevar a cabo las actividades de control del SGC	<ul style="list-style-type: none"> • Realizar una auditoría interna enfocada en los nuevos requisitos. • Levantar las no conformidades de la auditoría interna • Realizar la revisión por la dirección. 	<ul style="list-style-type: none"> • Esta fase tiene por objetivo revisar y validar que los cambios se han implementado conforme a lo establecido en la etapa previa.
ACTUAR		
6. Llevar a cabo la auditoría de certificación	<ul style="list-style-type: none"> • Contactar a la certificadora. • Acordar una fecha de certificación. • Llevar a cabo la auditoría de certificación. • Levantar las no conformidades de la auditoría externa 	<ul style="list-style-type: none"> • Esta fase tiene por finalidad consolidar la acción de certificación en base a la nueva versión de la norma con el fin de dar por cerrado el ciclo.

Fuente: Desarrollado en base a [5][73][84][86][90]

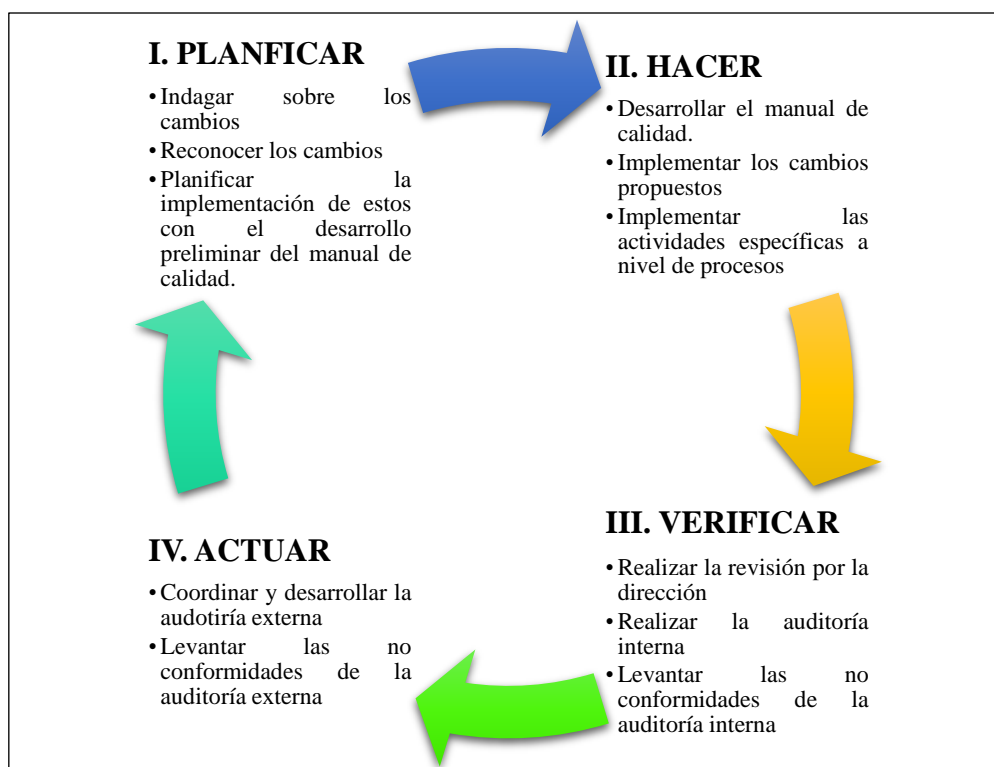
Para el desarrollo del cuadro anterior nos basamos en la revisión bibliográfica que permitió identificar las recomendaciones para llegar a cabo la migración del SGC y la experiencia de desarrollo del manual de calidad.

Cabe resaltar que la presente propuesta metodológica parte de la experiencia de desarrollo del manual de calidad y por lo tanto toma al manual de calidad **pedra angular** para llevar a cabo la migración del SGC. Esta decisión se basa en el hecho de que el desarrollo del manual permitió

identificar sistemáticamente los cambios y definir el modo en el que se daría respuesta a todos y cada uno de los requerimientos planteados por la nueva versión de la norma ISO 9001:2015.

A continuación se presenta una representación gráfica que resume cada una de las fases y pasos definidos en la tabla anterior, con la finalidad de que se pueda visualizar dicho proceso en base al ciclo de mejora continua PHVA. Cabe resaltar que la idea de realizar el proceso de migración en base del ciclo PHVA no es nueva pues existen ya algunos autores que han realizado la misma propuesta de implementar el ciclo de mejora continua o PHVA como mecanismo para estructurar las actividades de migración del SGC [86][90].

FIGURA.12 PHVA de las fases y pasos principales de la propuesta metodológica



Fuente: Desarrollo propio en base a la *Tabla 17*

Estas actividades naturalmente pueden ser variadas en función de lo que la organización considere más eficiente, ya sea capacitar al personal, contratar una consultora que *asesore* el proceso, revisar toda la documentación desde un inicio antes de hacer los cambios, contratar un auditor externo para una auditoría externa inicial, analizar el impacto de los cambios, etc.[5][73][84]

Sin embargo, se debe observar que esencialmente siempre debe existir una actividad de planificación previa a la acción así como un mecanismo de verificación del SGC que están

naturalmente asociados a las actividades de *auditoría interna* y *revisión por la dirección* que permita tomar acción de mejora o corrección del proceso. Se puede observar un resumen gráfico de todo el método propuesto en el apartado de anexos (ANEXO 7).

- **IDENTIFICACIÓN DE FACTORES CRÍTICOS PARA EL ÓPTIMO DESARROLLO DEL MANUAL DE CALIDAD Y DESARROLLO DEL PROCESO DE MIGRACIÓN**

Se observa que existen diversos factores para poder asegurar un proceso exitoso de migración. Estos están directamente relacionados al desarrollo del manual de calidad puesto que fue a partir de su desarrollo que se logró desarrollar la propuesta metodológica. Los factores observados se presentan a continuación.

- **Identificar claramente los cambios de la norma.** Es necesario ser conscientes de los tipos de cambios según los elementos que componen la norma y los requisitos y cómo estos cambios impactan en el SGC.
- **Entender la naturaleza de los cambios.** Esto solo es posible si se comprende que los requerimientos son el criterio técnico principal que permite llevar a cabo la implementación. Se debe conocer especialmente los aspectos de terminología, conceptos y estructura.
- **Recopilar bibliografía concerniente a los cambios.** Es necesario que se haga uso de internet para acceder a información que permita identificar los cambios que ha sufrido la nueva versión de la norma.
- **Trabajar metódicamente.** Los cambios, después de ser identificados, deben ser implementados y esto supone plasmar dichos cambios en la información documentada y los procesos de la organización por lo que es necesario actuar metódicamente.
- **Desarrollo del manual de calidad.** Este documento aunque no es exigido es utilizado por muchas organizaciones y efectivamente sirve como mecanismo de enlace o conexión entre los requerimientos de la norma y el sistema documentario que describe, detalla y soporta los procesos de la organización.
- **Identificar recomendaciones sobre el modo de implementar los cambios.** Muchas consultoras, consultores, asesores y certificadoras generan diverso tipo de bibliografía donde presentan recomendaciones para atender los cambios de la norma.
- **Revisión de manuales de calidad basados en la ISO 9001:2015 a modo de referencia.** Muchas organizaciones continúan utilizando manuales de calidad y sirve a modo de evidencia y ejemplo de cómo dar atención a algunos apartados de la norma.

- **Si existe un cambio de estructura buscar una la matriz de correspondencia entre normas.** Esta matriz permite reestructurar un manual de calidad que se encuentra en una versión anterior según la estructura de la nueva versión de modo que se pueda evaluar la concordancia o grado de cumplimiento que posee el actual manual de calidad con los requerimientos de la nueva norma ISO 9001:2015.
- **Contar con el soporte de un auditor líder en ISO 9001 para recibir feedback.** Esto es necesario porque aun cuando no es lo mismo que contar con una consultora o un asesor permite que se cuente con criterio de soporte que asegura la calidad de los resultados.
- **Contar con la presencia de una autoridad que de una revisión y aprobación final del manual desarrollado.** Esto podrá permitir desarrollar mejoras al manual de calidad desde una perspectiva de usuario final organizacional.
- **Implementar los cambios en la información documentada.** Esto es el paso siguiente al desarrollo del manual y supone un impacto en los procesos pues lo que se establezca en los documentos se implementará en los procesos.
- **Capacitar al personal.** Es necesario que se capacite tanto a nivel de trabajadores como de auditores internos. Todos deben tener conocimiento de los procesos que serán afectados y cuál será su nuevo rol o responsabilidad como soporte de dicho proceso.
- **Desarrollar las actividades de control del SGC.** Esto supone realizar la revisión por la dirección y levantar las no conformidades encontradas y llevar a cabo la auditoría interna para de igual modo atender las no conformidades.
- **Contar con una certificadora para llevar a cabo la auditoría de certificación.** Este sería el paso final pues supone la identificación de no conformidades y su levantamiento de forma que efectivamente se logre contar con certificación del SGC. Es el paso final que concluye el proceso de migración.

Finalmente, se observa que los puntos tratados anteriormente no son solo elementos importantes a considerar, sino que son en esencia factores que guían e impactan directamente en los resultados del desarrollo del manual de calidad y el proceso de migración del SGC, según la revisión bibliográfica y la propuesta metodológica planteada.

6.1.4 ANÁLISIS FINAL DEL MANUAL DE CALIDAD EN SU VERSIÓN ISO 9001:2015

- **ANÁLISIS DE LOS MANUALES DE CALIDAD DESARROLLADOS EN BASE A LOS REQUERIMIENTOS DE LA NORMA ISO 9001:2015**

Los manuales seleccionados fueron comparados con el fin de poder encontrar patrones o modos en los que estos daban atención a los requerimientos establecidos por la nueva versión de la norma ISO 9001:2015. Proceso de selección y revisión de manuales:

1ER PASO

Se buscó en línea, haciendo uso del buscador de google, manuales de calidad tanto en español como en inglés. Los términos utilizados para los manuales de calidad en español fueron “manual de calidad” + “ISO 9001:2015” + “pdf”. Los términos utilizados para los manuales en inglés fueron “quality manual” + “ISO 9001:2015” + “pdf”. Se consiguieron un total de 33 manuales de calidad de los cuales 18 manuales de calidad eran en inglés y 15 manuales en español.

2DO PASO

Estos manuales fueron revisados uno por uno y se apartaron aquellos documentos que no eran manuales de calidad (manuales modelo para llenar o guías para desarrollar manuales de calidad). Se apartaron aquellos manuales de calidad que no contaban con la estructura base de la norma ISO 9001:2015 ya que estos no permitirían la comparación entre cláusulas. Finalmente quedaron 20 manuales de calidad, 10 en español y 10 en inglés. En base a estos manuales se desarrolló la revisión para llevar a cabo la comparación.

3ER PASO

A partir de los manuales de calidad desarrollados en base a la norma ISO 9001:2015 seleccionados se dio inicio a la revisión y comparación con el fin de identificar la forma de dar respuesta a los requerimientos específicos de la norma ISO 9001:2015.

En base a la revisión y comparación de los manuales de calidad y la comparación con los requisitos de la norma ISO 9001:2015 desarrollada en base a la “ficha modelo de revisión de los manuales de calidad desarrollados en base a la ISO 9001:2015” se pudo encontrar 04 formas o patrones comunes de redactar o dar atención los requerimientos de la norma, los cuales se resumen en la tabla a continuación:

TABLA 18. *Modos de respuesta a los requerimientos de la norma en un manual de calidad*

FORMA DE RESPUESTA	DESCRIPCIÓN	EJEMPLO
1. DECLARATIVA	En una forma declarativa la empresa simplemente declara que cumple con los requisitos establecidos por la norma para lo cual la organización tienen a utilizar el texto expresado por la norma ISO 9001.	Un ejemplo de esta forma se observa en el apartado 5.1 Liderazgo y compromiso , en el apartado 6.3 Planificación de los cambios y también en el apartado 7.4 Comunicación del manual de calidad presentado como anexo.
2. PARAFRASEO	En la forma parafraseo la empresa responde en el manual en sus propias palabras el cumplimiento de los requisitos que establece la norma para cada requerimiento.	Un ejemplo de esta forma se observa en el apartado 8.3.2 Planificación del diseño y desarrollo y también en el apartado 10.2 No conformidad y acción correctiva del manual de calidad presentado como anexo.
3. DESARROLLO	En esta forma la organización responde en el manual de forma directa presentando datos o información concerniente a la organización que los cuales dan respuesta directa a los requerimientos establecidos por la norma.	Un ejemplo de esta forma se observa en el apartado 4.1 Comprensión de la organización y de su contexto y también en el apartado 4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas del manual de calidad presentado como anexo.
4. REFERENCIA	En esta forma de respuesta la organización no presenta más que la referencia a información documentada (manuales, instructivos o registros) en los cuales se desarrolla y da atención a al requerimiento que exige la norma.	Un ejemplo donde se hace uso de la referencia a documentos se observa en el apartado 8.5.5 Actividades posteriores a la entrega y el 8.5.6 Control de los cambios del manual de calidad presentado como anexo.

Fuente: Desarrollo propio

Cabe resaltar que cuando se hace uso de alguna de las formas de respuesta anteriormente descritas, al momento de atender los requerimientos en los manuales de calidad, es posible encontrar formas combinadas. Por lo general se observa el uso de la forma declarativa con la forma referencial, pero en otros casos es posible observar que se hace uso de tres formas (declarativa, de desarrollo y referencial) al momento de dar respuesta a los requerimientos de la norma.

Finalmente, se debe observar que al parecer la forma de desarrollo solo se utiliza cuando la información resulta ser fácil de incluir en el manual de calidad y por otra parte se comprende que el uso de la referencia (a otra información documentada) ocurre cuando el desarrollo resulta ser tan extenso que es preferible elaborarlo en un documento aparte, al cual se hará referencia en el manual de calidad.

- **ANÁLISIS DEL MANUAL DE CALIDAD DESARROLLADO EN BASE A LOS REQUERIMIENTOS SOLICITADOS POR LA NORMA ISO 9001:2015 FRENTE A LOS REQUERIMIENTOS DE LA NORMA Y LAS FORMAS DE RESPUESTA IDENTIFICADAS**

Después de haber desarrollado la revisión y comparación de los manuales de calidad se desarrolló el siguiente análisis que permitía comparar el manual de calidad desarrollado para la empresa ABC S.A. y la revisión de los manuales con el fin de poder desarrollar observaciones que permitieran realizar un análisis para cada una de las cláusulas de la norma y en base a ello llegar posteriormente a algunas conclusiones.

Para el análisis se tomaron en cuenta diversos elementos que pudieron ser observados según su factibilidad. Estos se presentan a continuación.

En el Manual de calidad versión ISO 9001:2015

- Utilidad o fin que se le da al apartado.
- Audibilidad del apartado.
- Tipo o modo de respuesta que se emplea en los apartados a las cláusulas de la norma (Tabla 18).
- Información existente que da respuesta a los requerimientos de la norma.
- Términos y conceptos específicos que guían la manera de atender a los requerimientos.
- Carencias o limitaciones en respuesta que presenta el manual de calidad en sus apartados.

- Referencias hechas a información documentada, otros puntos, apartados o estándares que permiten dar respuesta a los requerimientos.

En la revisión de manuales de calidad desarrollados en base a la Norma ISO 9001:2015

- Utilidad o fin que se le da al apartado en la mayoría de los manuales de calidad revisados.
- Tipo o modo de respuesta que se da comúnmente en los diversos manuales de calidad revisados a los requerimientos de la norma (Tabla 18).
- Información existente en los apartados de los diversos manuales de calidad que da respuesta a los requerimientos de la norma.
- Los métodos, técnicas o metodologías (FODA, PEST, CRM) que se utilizan para dar respuesta a los apartados según los diversos manuales revisados.
- Términos y conceptos que refiere la norma en cada cláusula según se observe en los diversos manuales de calidad revisados.
- Referencias hechas por los manuales de calidad revisados a información documentada, otros puntos, apartados o estándares que permiten dar respuesta a los requerimientos

A continuación se presenta el análisis desarrollado en base al manual de calidad de la empresa ABC S.A., los manuales de calidad revisados y las formas de respuesta identificadas a partir de la observación previa de los manuales de calidad.

CLÁUSULA 1 OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACIÓN

OBSERVACIÓN		ANÁLISIS
Manual de calidad versión ISO 9001:2015	Revisión de manuales de calidad desarrollados en base a la Norma ISO 9001:2015	
Se observa que se aprovecha el presente apartado para establecer el objetivo del manual de calidad y el campo de aplicación de este haciendo referencia a los datos de la empresa al cual aplica dicho manual. Se debe observar, además, que el presente apartado no es auditable.	Por otra parte, para el presente apartado se observa que los manuales de calidad en su mayoría dan una respuesta similar utilizando el presente apartado para definir el objetivo del manual y su campo de aplicación.	Dado que el presente apartado no es auditable el imitar la norma en lo que refiere al establecimiento del objetivo y establecimiento del campo de aplicación resulta ser práctico y adecuado puesto que permite establecer aspectos importantes de todo el SGC: su objetivo y organización, sede o servicio al cual aplica.

CLÁUSULA 2 REFERENCIAS NORMATIVAS

OBSERVACIÓN		ANÁLISIS
Manual de calidad versión ISO 9001:2015	Revisión de manuales de calidad desarrollados en base a la Norma ISO 9001:2015	
Se observa que para el presente apartado se hace referencia a la norma internacional ISO 9001:2015 dado que es aquella norma en la cual el manual de calidad basa su desarrollo.	Sin embargo, en los manuales de calidad revisados, algunos hacen igual referencia a la misma norma ISO 9001:2015 y otros incluso incluyen otras normas como la ISO 9004:2000	Se considera que todos los manuales utilizan el presente apartado de forma similar de lo que lo hace la norma ISO 9001:2015. Así de forma práctica se utiliza el presente apartado para hacer referencia a los documentos que la empresa crea convenientes dado la guía que proveen

	<p>que establece direcciones para mejorar el desempeño e incluyen también a la norma ISO 19011:2011 que establece las directrices para la auditoría de sistemas de gestión. Cabe resaltar que el presente apartado no es auditable.</p>	<p>y utilidad que brindan para la implementación efectiva de los requerimientos que la norma ISO 9001:2015 establece.</p>
--	---	---

CLÁUSULA 3 TÉRMINOS Y DEFINICIONES

OBSERVACIÓN		ANÁLISIS
Manual de calidad versión ISO 9001:2015	Revisión de manuales de calidad desarrollados en base a la Norma ISO 9001:2015	
<p>Se observa que el presente apartado es utilizado para hacer referencia a la norma ISO 9000:2015 (al igual que lo hace la norma ISO 9001:2015) y se utiliza además el presente apartado para presentar un cuadro de las definiciones de los términos utilizados para codificar los procedimientos y registros del SGC.</p>	<p>En lo referente a los manuales de calidad revisados algunos presentan términos referentes a la calidad con sus respectivas definiciones y no hacen referencia a ningún documento en específico.</p>	<p>Según lo observado, se puede considerar que el manual de calidad en su versión ISO 9001:2015 imita a la norma ISO 9001:2015 al hacer referencia a la norma 9000:2015 y al parecer ello ocurre porque dicha norma concentra muchos de los términos utilizados en la gestión de la calidad.</p> <p>Por otra parte, este apartado tiene la utilidad práctica de permitir que las organizaciones presente las definiciones necesarias para comprender su SGC y dado que no es un apartado auditable (puesto que no presenta requisitos propiamente dichos) se debe considerar que queda a libre albedrío de la organización el tipo de uso que de este apartado se haga.</p>

CLÁUSULA 4 CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN

CLÁUSULA 4.1 comprensión de la organización y de su contenido

OBSERVACIÓN		ANÁLISIS
Manual de calidad versión ISO 9001:2015	Revisión de manuales de calidad desarrollados en base a la Norma ISO 9001:2015	
Se observa que en el presente apartado se da una respuesta a los requerimientos con el <i>desarrollo</i> de un cuadro en el cual presenta un análisis FODA.	<p>Al igual que el presente manual otros manuales revisados dan respuesta a los requerimientos de la norma de un modo similar incluyendo un cuadro de resultado de un análisis FODA e incluso algunas organizaciones presentan adicionalmente un cuadro resultado del análisis PEST.</p> <p>Por otra parte, otras organizaciones consideran más adecuado hacer referencia a documentos relacionados con el análisis estratégico como puede ser un plan estratégico o resumen estratégico en el cual presentan la información relacionada con la</p>	<p>Según lo observado, se puede considerar que el presente apartado supone establecer una relación entre el SGC y el análisis o planeamiento estratégico que hace la empresa.</p> <p>Por otra parte se debe observar la utilidad y factibilidad de usar métodos como el análisis FODA o el análisis PEST para dar atención al presente apartado, pues evidencia que es posible articular dichos métodos con el procesamiento de información que permita a la organización tomar una adecuada decisión para una correcta gestión de la calidad en la empresa.</p> <p>Para el presente apartado el tipo de respuesta guarda coherencia con el modo de <i>respuesta de desarrollo</i> clasificado al inicio del presente apartado.</p>

	determinación de las cuestiones internas y externas.	
--	--	--

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

OBSERVACIÓN		ANÁLISIS
Manual de calidad versión ISO 9001:2015	Revisión de manuales de calidad desarrollados en base a la Norma ISO 9001:2015	
Se observa que se da respuesta a los requerimientos del apartado se da con una <i>respuesta desarrollada</i> través del desarrollo de un cuadro en el cual se reconocen las partes interesadas y sus respectivos requerimientos o expectativas.	De igual modo otros manuales de calidad revisados presentan un cuadro similar e incluso algunos incluyen en su cuadro actividades de monitoreo y revisión de los requerimientos o expectativas de las partes interesadas. Muchos optan en este apartado por dar una respuesta desarrollada.	Según lo observado, se considera que identificar las partes interesadas y sus expectativas supone ser una respuesta lógica, natural y directa a los requerimientos de la norma para el presente apartado. Por lo tanto se puede considerar que existen formas o estrategias de respuesta que pueden resultar comunes para diversos apartados para la mayoría de organizaciones que cuentan con un SGC, como en el presente caso. Este tipo de respuesta a su vez guarda coherencia con el modo de <i>respuesta de desarrollo</i> clasificado al inicio del presente apartado.

CLÁUSULA 4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad

OBSERVACIÓN		ANÁLISIS
Manual de calidad versión ISO 9001:2015	Revisión de manuales de calidad desarrollados en base a la Norma ISO 9001:2015	

<p>Se observa que en el presente apartado se da respuesta al requerimiento indicando el alcance al cual aplica el SGC y las exclusiones.</p> <p>En este apartado se hace referencia al alcance del SGC que será certificado y a las exclusiones y las justificaciones de porque dichos requerimientos no serán atendidos.</p>	<p>Del mismo modo, en varios de los manuales de calidad revisados, para el presente apartado se hace referencia al alcance de la certificación y también se aprovecha para poder establecer aquellas exclusiones a las cuales la organización se sujeta considerando que estas no afectan a la capacidad de la organización para asegurar la calidad de los servicios o productos que ofrece y lograr efectivamente la satisfacción del cliente.</p>	<p>En el presente apartado se observa que se hace una práctica común el definir el alcance del SGC y establecer las exclusiones respectivas, que a criterio de la organización, son adecuadas y justificadas.</p> <p>Este tipo de respuesta a su vez guarda coherencia con el modo de <i>respuesta declarativa</i> clasificado al inicio del presente apartado, considerando además que el presente punto no requiere mayor desarrollo que indicar el alcance del sistema de gestión de calidad y las exclusiones con sus respectivas justificaciones. Se podría decir que es una respuesta combinada tanto declarativa al utilizar términos propios de la norma y de desarrollo al expresar la empresa su alcance y las justificaciones de los requerimientos que no serán atendidos.</p>
---	--	--

CLÁUSULA 4.4 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos

OBSERVACIÓN		ANÁLISIS
Manual de calidad versión ISO 9001:2015	Revisión de manuales de calidad desarrollados en base a la Norma ISO 9001:2015	
Se observa que se da respuesta al requerimiento considerando los puntos que requiere a través del desarrollo de información documentada específica como el <i>Diagrama de Procesos</i> y la	De igual modo otros manuales de calidad atienden dicho requerimiento de la misma manera, haciendo referencia a documentos que establecen la forma como los procesos se	En el presente apartado se observa como existen no solo requerimientos que pueden caracterizarse como <i>requerimientos específicos</i> a los cuales se pueden prestar atención con <i>herramientas específicas</i> y comúnmente utilizadas en la gestión por procesos como es la <i>ficha de caracterización de procesos</i> .

<p><i>Caracterización de los procesos</i> (que se propone para desarrollo).</p>	<p>constituyen y funcionan en la empresa; aunque algunos manuales presentan un cuadro resumen en el cual referencian <i>información documentada</i> y acciones específicas para cada punto que establece la norma.</p>	<p>En dicho sentido requerimientos específicos como definir las entradas y salidas, definir los responsables del proceso, definir los recursos utilizados y métodos de medición pueden fácilmente ser atendidos con el desarrollo de una <i>ficha de caracterización de procesos</i> que permitan registrar la información requerida para los procesos de la organización.</p> <p>En el presente caso cabe resaltar dos aspectos adicionales, el primero es que dada la cantidad de información no podría darse una <i>respuesta desarrollada</i> debido al gran número de información que dicho desarrollo supondría para el manual de calidad, y en segundo lugar existen requerimientos que resultan ser muy específicos como los que se observan en el presente apartado y de igual modo de se puede observar en el apartado 9.3 Revisión por la dirección, el cual se verá más adelante.</p>
---	--	---

CLÁUSULA 5 LIDERAZGO

CLÁUSULA 5.1 Liderazgo y compromiso

OBSERVACIÓN		ANÁLISIS
Manual de calidad versión ISO 9001:2015	Revisión de manuales de calidad desarrollados en base a la Norma ISO 9001:2015	

<p>Se observa que para el presente apartado se da una respuesta directa y <i>forma declarativa</i> en la cual se utilizan todos los términos de manera literal con respecto a las funciones y el compromiso que la alta gerencia debe demostrar en su liderazgo.</p> <p>Además se hace referencia a puntos específicos de la norma que tratan los puntos de forma detallada como por ejemplo, cuando hace referencia al requisito que exige promover el <i>enfoque por procesos</i> se hizo referencia al apartado 4.4 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos.</p>	<p>De igual modo otros manuales revisados, se dan una respuesta similar y hacen referencia no solo a otros puntos de la norma sino también a documentos específicos que atienden a los requisitos específicos.</p>	<p>En el presente apartado se observa aquella respuesta que definimos como <i>declarativa</i>, la cual hace uso del mismo texto de la norma ISO 9001:2015 para dar una declaración de cumplimiento.</p> <p>Por otra parte, aunque no se hace referencia a <i>documentos específicos</i> si se hace referencia a muchos <i>puntos de la norma</i> lo cual demuestra que bajo un enfoque de “sistemas” los requerimientos de la norma pueden estar naturalmente interrelacionados, y en cierta manera ello no solo resulta ser razonable sino necesario para lograr un comportamiento de sistema. De este modo, la respuesta que se da a un requerimiento en un apartado de la norma puede encontrarse en otro apartado lo cual sirve como <i>mecanismo de respuesta</i> a los diversos requerimientos que la norma exige.</p>
---	--	--

CLÁUSULA 5.2 Política

OBSERVACIÓN		ANÁLISIS
Manual de calidad versión ISO 9001:2015	Revisión de manuales de calidad desarrollados en base a la Norma ISO 9001:2015	

<p>Se observa que se da una <i>respuesta declarativa</i> la cual se combina con una <i>respuesta de desarrollo</i> puesto que se presenta la misión y la visión de la empresa además de la política de calidad.</p>	<p>Del mismo modo se observa el mismo tipo de respuesta en varios de los manuales revisados.</p> <p>También se observa que el apartado referente a la política, en varios de los manuales revisados se atiende no solo el requisito de definir la política de calidad sino que además se establece cómo es que dicha política de calidad es comunicada en la organización.</p> <p>Cabe resaltar que existen incluso manuales enteros que deciden optar por un solo tipo de respuesta como en el <i>parafraseo</i> donde no se hace uso alguno del texto de la norma ISO 9001:2015.</p>	<p>Como se puede observar en el presente apartado se presenta una <i>forma combinada de respuestas</i> pues no solo se presenta una <i>declaración de cumplimiento</i> de los requisitos de la norma sino también la política de calidad <i>desarrollada</i>.</p> <p>Es así que podemos observar que las respuestas, según como lo definimos anteriormente, pueden presentarse no de solo una única manera sino que incluso puede suponer una combinación de estas, es decir, puede ser parcialmente una <i>declaración</i>, presentar una parte de <i>desarrollo</i> y tener una parte del texto a modo de <i>parafraseo</i> en el cual el manual da respuesta de dicho modo a los requerimientos específicos que presenta un la cláusula.</p>
---	--	---

CLÁUSULA 5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización

OBSERVACIÓN		ANÁLISIS
Manual de calidad versión ISO 9001:2015	Revisión de manuales de calidad desarrollados en base a la Norma ISO 9001:2015	

<p>Se observa una respuesta <i>declarativa</i> en la cual el manual hace uso del texto existente en la norma para declarar el cumplimiento de los requisitos. Además presenta referencias a <i>otros puntos</i> de la de la norma desarrollados en el manual de calidad y también hace referencia a <i>información documentada</i> como el Organigrama y el Manual de funciones.</p> <p>En este caso se hubiera podido presentar también el organigrama lo cual sugiere que es posible atender el requerimiento específico en el mismo manual de calidad sin necesidad de hacer referencia a otros documentos.</p>	<p>En el caso de otros manuales de calidad revisados no se hace referencia al organigrama sino que este es presentado en el documento por lo que se observa para dicho caso se da una <i>respuesta de desarrollo</i>.</p> <p>Del mismo modo otros manuales hacen igual referencia a otros <i>puntos</i> de la norma que han sido desarrollados en sus respectivos manuales de calidad.</p>	<p>Como se puede observar nuevamente se hace uso del modo que definimos como <i>declarativo</i> el cual hace uso del texto literal de la norma para declarar cumplimiento del requisito de manera explícita.</p> <p>En este caso también se observa cómo se hace <i>referencia</i> no solo a otros <i>puntos de la norma</i> en los cuales el manual da respuesta a los requerimientos (como en el caso de informar a la alta dirección sobre el desempeño del sistema lo cual se relaciona con el apartado 9.3 Revisión por la dirección) sino también se puede hacer <i>referencia a información documentada</i> como el Manual de organización y funciones o algún otro documento que contenga el organigrama de la organización.</p>
--	--	--

CLÁUSULA 6 PLANIFICACIÓN

CLÁUSULA 6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades

OBSERVACIÓN		ANÁLISIS
Manual de calidad versión ISO 9001:2015	Revisión de manuales de calidad desarrollados en base a la Norma ISO 9001:2015	

<p>Se observa que se da una <i>respuesta declarativa</i> la cual utiliza los propios términos de la norma de forma literal para declarar su cumplimiento y a la vez se hace uso de <i>referencias</i> a otras cláusulas desarrolladas en el manual que dan respuesta a los requerimientos.</p> <p>Adicionalmente existe también un cuadro que identifica las partes interesadas, sus expectativas, los riesgos y oportunidades y las acciones para dichos riesgos y oportunidades. Lo anterior supone que también se está dando una <i>respuesta desarrollada</i>.</p>	<p>En lo que respecta a otros manuales de calidad observados brindan una respuesta similar, con el desarrollo de un cuadro que muestra a las partes interesadas y sus respectivas expectativas, riesgos y oportunidades.</p>	<p>Como se puede observar nuevamente se hace el uso combinado de modos de respuesta y en especial se observa que el modo de <i>respuesta de desarrollo</i> lo cual, cabe señalar, solo es posible cuando la información que se presenta es suficientemente reducida como para caber de forma adecuada dentro del manual de calidad.</p> <p>Lo anterior demostraría que los manuales de calidad podrían en cierto modo resultar ser más extensos en la medida que dan una atención a los requerimientos que supone una <i>respuesta desarrollada</i>, lo cual naturalmente se traduciría en un mayor manejo de información por parte de los manuales de calidad.</p>
--	--	---

CLÁUSULA 6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos

OBSERVACIÓN		
Manual de calidad versión ISO 9001:2015	Revisión de manuales de calidad desarrollados en base a la Norma ISO 9001:2015	ANÁLISIS

<p>Se observa que para el presente apartado brinda una <i>respuesta declarativa</i> y se hace <i>referencia</i> a información documentada como los Objetivos de calidad.</p> <p>El presente apartado resulta ser reducido y por ende también la respuesta a dicho requerimiento se hace.</p>	<p>De igual modo, para la presente cláusula, en los manuales de calidad revisados se observa una respuesta similar, que se caracteriza por ser reducida y específica.</p>	<p>Al igual que en otras cláusulas se observa que se hace una respuesta utilizando una <i>forma declaratoria</i> que hace uso literal del texto de la norma ISO 9001:2015.</p> <p>Por otra parte cabe resaltar que necesariamente cuando no se presenta el <i>desarrollo</i> de los requerimientos que la norma en la cláusula correspondiente necesariamente los requerimientos específicos tiene que ser atendidos ya sea haciendo <i>referencia</i> a otras cláusulas del manual donde se den respuesta a tales requerimientos o haciendo la <i>referencia</i> a un documento o documentos que desarrollen y atiendan completamente los requisitos que la norma establece.</p> <p>Como se puede observar la respuesta a los requerimientos en varios casos resulta ser una combinada, para el presente caso, una declarativa y otra referencial.</p>
--	---	---

CLÁUSULA 6.3 Planificación de los cambios

OBSERVACIÓN		ANÁLISIS
Manual de calidad versión ISO 9001:2015	Revisión de manuales de calidad desarrollados en base a la Norma ISO 9001:2015	

<p>Se observa que brinda una respuesta de forma <i>declarativa</i> con <i>referencia</i> al documento de Control de Cambios del SGC el cual se propone para su desarrollo.</p>	<p>De igual modo se observa que varios manuales de calidad presentan una respuesta combinada similar donde el texto <i>declara</i> cumplimiento de los requerimientos (haciendo uso del texto establecido por la norma) y también se hace <i>referencia</i> a información documentada que trata el control de cambios del SGC.</p>	<p>Como se puede observar la norma no solo requiere que los cambios que se desarrollen con respecto al SGC sean planificados sino que establece requisitos específicos como que se defina: el propósito de los cambios, sus consecuencias, los recursos asignados y los responsables. En dicho sentido se podría observar que es se hace desarrollar una ficha o registro de cambios que permita identificar los datos específicos que la norma exige sean generados. Por tal motivo no sería posible dar respuesta a dicho requerimiento a través del modo de <i>desarrollo</i> en el mismo manual, sino que necesariamente tendría que hacerse la <i>referencia</i> a un registro el cual cumpla con todos los requisitos de información y datos especificados por la norma.</p>
--	--	--

CLÁUSULA 7 APOYO

CLÁUSULA 7.1 Recursos

OBSERVACIÓN		ANÁLISIS
Manual de calidad versión ISO 9001:2015	Revisión de manuales de calidad desarrollados en base a la Norma ISO 9001:2015	
<p>Se observa que se desarrolla una respuesta <i>declarativa</i> en varias de las sub-cláusulas y en la sub-cláusula 7.1.6 Conocimientos de la organización se presenta una <i>respuesta combinada</i> en la cual se da una</p>	<p>En otros manuales la respuesta es similar aunque algunos hacen <i>referencia</i> a información documentada específica que trata temas como la gestión del conocimiento de la</p>	<p>En este apartado se observa que algunas cláusulas de la norma presentan sub-cláusulas que resultan ser numerosas, es decir, la norma presenta algunas cláusulas que resultan ser reducidas como la 4.2 que trata las necesidades y expectativas de las partes interesadas y no posee sub-cláusulas, a diferencia de la presente cláusula 7.1 Recursos que está</p>

<p><i>respuesta declarativa</i>, donde se hace referencia a otras cláusulas del mismo manual de calidad, y otra <i>respuesta desarrollada</i> a través de la presentación de un cuadro que describe los conocimientos que son reconocidos y gestionados por la organización.</p>	<p>organización, aun cuando la norma ISO 9001:2015 no hace referencia dicha gestión del conocimiento de forma específica.</p> <p>Por otra parte se observa que en este punto se presenta en varios manuales una exclusión a la sub-cláusula 7.1.5 Recursos de seguimiento y medición, especialmente para organizaciones que no cuentan con maquinarias que sean de tipo industrial o hagan uso de balanzas o termómetros, por ejemplo.</p>	<p>compuesta por 6 sub-cláusulas menores. Esto es importante observar porque supone que algunas cláusulas requieren un mayor manejo de información dado el mayor número de requisitos que establecen.</p> <p>Por otra parte, para el presente caso cuando se hace referencia a los recursos de la organización se consideran personas, infraestructura, ambiente de trabajo, recursos de seguimiento y medición y conocimientos de la organización.</p> <p>Finalmente, se puede considerar que un manual de procedimiento enfocado únicamente en los recursos podría fácilmente dar respuesta a todos y cada uno de los requerimientos que la sub-cláusula 7.1 requiere, pero no se ha observado que sea una práctica común en los manuales de calidad revisados.</p>
--	--	---

CLÁUSULA 7.2 Competencia

OBSERVACIÓN		ANÁLISIS
Manual de calidad versión ISO 9001:2015	Revisión de manuales de calidad desarrollados en base a la Norma ISO 9001:2015	
Se observa que se da atención al requerimiento de la competencia a través de la <i>forma declarativa</i> y además hace	En otros manuales se da una respuesta es similar pero algunos optan por realizar un desarrollo extenso de	Esta resulta ser una cláusula específica la cual no incluye otras sub-cláusulas menores y por el número reducido de requerimientos presentados la respuesta al requerimiento resulta ser igual de escueta.

<p>referencia a información documentada que sirven y funcionan como parte de los procesos de evaluación del personal, contratación y capacitación, los cuales resultan ser los procesos o actividades centrales con respecto a la competencia.</p>	<p>presente punto incluyendo no sólo la descripción de las actividades realizadas sino haciendo <i>referencia a puntos específicos</i> que se refieren a la competencia incluso agregando información que de forma específica no sugiere la norma pero que lógicamente es válida para el SGC como es la competencia del auditor interno.</p> <p>En este caso se observa también algunos casos donde las empresas dan una <i>respuesta combinada</i> que supone una <i>respuesta declarativa</i> (haciendo uso de los propios términos de la norma ISO 9001:2015), con una <i>respuesta de referencias</i> a otros documentos del SGC e incluso una de <i>desarrollo</i> donde se explica la forma como la organización da respuesta a los requerimientos.</p>	<p>Sin embargo, dado que se observó que algunas organizaciones dan una respuesta muy extendida e incluso haciendo referencia a información documentada como son procedimientos de selección de personas, procedimientos de descripción de puestos o procedimientos de capacitación se puede considerar que la organización puede dar una respuesta que bajo su criterio sea la más adecuada.</p> <p>En dicho sentido que los requerimientos sean menores o específicos en una cláusula no necesariamente supone que una organización deba o esté en la obligación de dar una respuesta de igual proporción. Las organizaciones están al parecer en la libertad de realizar todas las acciones que crean necesarias para asegurar efectivamente la calidad en la organización.</p> <p>Finalmente, se resalta que las formas de respuesta pueden ser combinadas, pues nuevamente algunas organizaciones usan textos de la norma ISO 9001:2015 para declarar cumplimiento, al mismo tiempo hacen referencia a otros documentos y finalmente explican la forma de proceder de la organización con el fin de indicar cómo es que dichos requisitos están siendo alcanzados.</p>
--	---	--

CLÁUSULA 7.3 Toma de conciencia

OBSERVACIÓN		ANÁLISIS
Manual de calidad versión ISO 9001:2015	Revisión de manuales de calidad desarrollados en base a la Norma ISO 9001:2015	
<p>Se observa que la presente cláusula atiende la toma de conciencia de diversos aspectos como la política de calidad, los objetivos, su contribución con la eficacia del SGC y lo que implicaría incumplir con los requisitos de calidad.</p> <p>Esta cláusula la respuesta a los requisitos se presenta de forma <i>declarativa</i> y resulta ser igual de escueta que la anterior ya que el número de requisitos presentados son menores.</p>	<p>De un modo similar los manuales de calidad revisados brindan una respuesta declarativa de cumplimiento y hacen una referencia a información documentada como es una encuesta de toma de conciencia o incluso procedimientos de inducción y motivación al personal.</p> <p>Sin embargo también se observa que algunas organizaciones optan por dar solo una respuesta declarativa de cumplimiento.</p> <p>En dicho sentido las formas de respuesta resultan ser muy variables entre una y otra organización.</p>	<p>Se observa que algunas cláusulas de la norma ISO 9001:2015 presentan menos número de requisitos y otros un mayor número. Esto se puede entender que a mayor número de requisitos mayor será el número de información documentada o texto desarrollado pero ello resulta ser variable. Como se ha podido observar algunas organizaciones para una cláusula optan por dar una respuesta escueta declarativa de cumplimiento mientras que otros optan por dar una respuesta desarrollada.</p> <p>Se observa también que los modos de dar respuesta resultan ser variables, es decir no sólo en términos de la forma de respuesta, sino en términos del modo en que los requerimientos son atendidos. Algunas organizaciones presentan una encuesta, otros un procedimiento de capacitación, otros un procedimiento de capacitación o inducción.</p>

		Esto podría incluso sugerir que algunos SGC son implementados de formas más estratégicas y creativas que otros. Todo depende de la organización.
--	--	--

CLÁUSULA 7.4 Comunicación

OBSERVACIÓN		ANÁLISIS
Manual de calidad versión ISO 9001:2015	Revisión de manuales de calidad desarrollados en base a la Norma ISO 9001:2015	
Se observa que se da una <i>respuesta desarrollada</i> pues se presenta un cuadro el cual resume la comunicación interna y externa que se da con las partes interesadas especificando todos los requisitos específicos que para el presente apartado se requieren.	<p>Una respuesta similar se observa en la mayor parte de manuales de calidad revisados. En estas se hace una breve declaración de cumplimiento y en base a las especificaciones del requisito se desarrolla un cuadro que trata la comunicación interna y externa.</p> <p>Por otra parte, algunas organizaciones optan por presentar una simple declaración y hacer referencia a información documentada.</p>	<p>Como se puede observar en la respuesta que dan los manuales de calidad revisados en el presente análisis existe un patrón muy marcado de respuesta común al desarrollar un cuadro que resume los datos que requiere la norma. Lo más probable porque sea una forma efectiva y sencilla de dar respuesta al requerimiento.</p> <p>Sin embargo se vuelve a observar que no solo existen formas de respuestas diferentes en el manual de calidad sino que además las actividades concretas para dar respuesta a tales requerimientos varían de una empresa a otra. Algunas simplemente desarrollan un cuadro que establece cómo se desarrolla la comunicación sin embargo otros establecen un plan de reuniones o incluyen como se dará la comunicación en el manual de funciones. Esto evidencia las múltiples formas que existen para dar respuesta a un requerimiento.</p>

CLÁUSULA 7.5 Información documentación

OBSERVACIÓN		ANÁLISIS
Manual de calidad versión ISO 9001:2015	Revisión de manuales de calidad desarrollados en base a la Norma ISO 9001:2015	
Se observa que se hace referencia a la cláusula de información documentada donde se establecen los requisitos para creación, actualización y control de la misma. La respuesta que se da es <i>declarativa</i> y se hace <i>referencia</i> a los procedimientos de control de documentos y registros donde naturalmente se espera encontrar atención a los requerimientos específicos que exige la norma, para la presente cláusula.	Por otra parte en la revisión de manuales de calidad se encontró que muchos de estos realiza una misma atención a la cláusula con la diferencia de que varios presentan lo que se define como la “pirámide documentaria” la cual establece la estructura jerárquica de la documentación que soporta el SGC.	<p>En el presente apartado se debe considerar que los usuales procedimientos de control de documento y de control de registros dan una adecuada atención a los requisitos de la norma ISO 9001:2015.</p> <p>Quizás lo más resaltante es que se desarrolla un control ya no de documentos y registros específicamente sino que todos entran dentro de la definición de “información documentada”. Así, se puede observar cómo en ese caso en particular la esencia de los requerimientos de procedimientos y registros de la norma ISO 9001:2008 se mantiene aunque haya variado la forma como a estos se hace referencia.</p> <p>Cabe resaltar que la documentación es una pieza angular para la gestión del SGC puesto que en base a ella es que se soporta y audita el SGC. Es gracias al manual de calidad que se puede controlar de forma eficiente como es que se da respuesta a los requerimientos que establece la norma y es gracias a dicho documento que además se realizan las referencias a</p>

		los procedimientos documentados y registros que dan respuesta a los requerimientos que la norma establece.
--	--	--

CLÁUSULA 8.1 Planificación y control operacional

OBSERVACIÓN		ANÁLISIS
Manual de calidad versión ISO 9001:2015	Revisión de manuales de calidad desarrollados en base a la Norma ISO 9001:2015	
Se observa que existe una <i>respuesta declarativa</i> en la cual se hace <i>referencia</i> a otras cláusulas y sub-cláusulas del manual de calidad y además se hace <i>referencia</i> a información documentada como es el Plan de Calidad y la Caracterización de procesos.	En lo que respecta a los manuales de calidad revisados se observa que en su mayoría ofrecen una <i>respuesta declarativa</i> de cumplimiento haciendo uso de los propios términos que establece la norma ISO 9001:2015 para el presente apartado. Adicionalmente hacen referencias a información documentada u otras cláusulas del propio manual de calidad.	Nuevamente se vuelve a observar cómo es que existe en la norma requisitos que están interrelacionados y que por lo tanto existe una respuesta similar en el manual de calidad donde en algunas cláusulas se hacen referencias a otras, dado que dichas cláusulas suponen una respuesta concreta de los requisitos que establece una cláusula previa o posterior. Un ejemplo de esto se observa en el requisito de “determinar los requisitos para los productos y servicios” presente en la cláusula 8.1 Planificación y control operacional, en la que se hace referencia a la sub-cláusula 8.2.2 Determinación de los requisitos para los productos y servicios. En dicho sentido, se comprende que cuando el auditor haga revisión del cumplimiento de dicha cláusula buscará aquella que es referida donde se espera encontrar evidencia del cumplimiento.

CLÁUSULA 8.2 Requisitos para los productos y servicios

OBSERVACIÓN		ANÁLISIS
Manual de calidad versión ISO 9001:2015	Revisión de manuales de calidad desarrollados en base a la Norma ISO 9001:2015	
<p>Se observa que se da una <i>respuesta declarativa</i> a los requerimientos y en el presente caso se hace una mayor <i>referencia</i> a los procedimientos de gestión que describen los procesos que dan atención a los requisitos que exige la norma.</p> <p>Cabe resaltar que para el presente apartado existe información documentada que trata los requisitos que establece la norma y por ello se hace referencia a tales requisitos.</p>	<p>Para este apartado en especial el manual de calidad presenta una gran utilización de procedimientos documentados a los cuales hace <i>referencia</i>, naturalmente, para dar respuesta a los requerimientos que especifica la norma.</p> <p>En este caso se observa también que en otros manuales de calidad revisados se ofrece una respuesta similar haciendo una referencia a información documentada, aunque algunos optan por</p>	<p>Como se puede observar el manual de calidad el presente apartado se focaliza en la atención, revisión y cambios de los requisitos de los productos y servicios que ofrece la organización lo cual se orienta al desarrollo focalizado de procesos operativos específicos de la organización.</p> <p>Se observa especialmente que se hace referencia a procedimientos que tratan los requisitos del cliente como son el procedimiento de ventas (donde se identifican inicialmente los requisitos del cliente) y el procedimiento de requerimientos (donde se atienden requerimientos adicionales del cliente). En dicho sentido este apartado se orienta más a la producción y a aquellas acciones que supone el tratamiento de los requisitos del cliente. Es decir, es un apartado orientado más a la producción y la acción operativa de la empresa y no tanto a lo que se podría denominar como “procesos puros de calidad” como son la auditoría interna, la definición de la política de calidad, la revisión por la dirección o la mejora continua.</p>

		Es así que se podría observar que algunos requisitos se pueden enfocar más específicamente actividades de calidad y otros en procesos operativos de la empresa en los cuales se desea asegurar la calidad o que tienen impacto en esta.
--	--	---

CLÁUSULA 8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios

OBSERVACIÓN		ANÁLISIS
Manual de calidad versión ISO 9001:2015	Revisión de manuales de calidad desarrollados en base a la Norma ISO 9001:2015	
<p>Se observa que se hace <i>referencia</i> a actividad de diseño y desarrollo que para la organización supone enfocarse actividades de planificación, aseguramiento de las entradas, control del proceso, aseguramiento de las salidas y control de cambios del proceso de diseño y desarrollo que realiza la organización de los productos y servicios que ofrece.</p> <p>La respuesta en el manual de calidad presenta una respuesta combinada donde utiliza <i>parafraseo</i> con <i>referencias</i> a</p>	<p>Al igual que con la cláusula anterior estas actividades suponen asegurar la calidad en los procesos operativos por lo que se hace referencia a información documentada que trata acerca de dichos procesos.</p> <p>Una respuesta similar se observa en otros manuales de calidad revisados, aunque algunas otras organizaciones justifican la exclusión de la aplicación de la presente cláusula.</p>	<p>Como se puede observar el manual de calidad existe una orientación a responder de forma <i>declarativa</i> con <i>referencia</i> a información documentada la cual, naturalmente, da respuesta a los requerimientos que la norma requiere.</p> <p>La presente cláusula se enfoca en procesos operativos nuevamente y ello demuestra cómo es que algunas cláusulas de la norma se enfocan en asegurar la calidad de las operaciones y otras en desarrollar actividades propias del aseguramiento de la calidad.</p> <p>Lo observado en el párrafo anterior es importante porque permite comprender a la organización que no solo es necesario asegurar la calidad en los procesos operativos principales sino que además es</p>

información documentada y otros puntos de la norma. En este caso incluso se observa tanto el <i>parafraseo</i> combinado con una <i>respuesta declarativa</i> .		necesario establecer procesos adicionales que permitan tanto planificar cómo soportar las actividades de calidad en la empresa.
---	--	---

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

OBSERVACIÓN		ANÁLISIS
Manual de calidad versión ISO 9001:2015	Revisión de manuales de calidad desarrollados en base a la Norma ISO 9001:2015	
<p>Se observa que se hace referencia a los proveedores tanto de productos, servicios como de procesos que son suministrados externamente.</p> <p>En este caso el manual de calidad presenta <i>respuesta declarativa</i> y hace <i>referencia</i> a información documentada. No existen mayores detalles que puedan ser observados de forma particular para el presente apartado.</p>	<p>Se observa que el presente apartado en los manuales revisados se brinda una <i>respuesta declarativa</i> en la cual la empresa hace uso del texto de la norma para declarar su cumplimiento y hace, nuevamente, <i>referencia</i> a información documentada pero esta vez relacionada con los proveedores y las actividades de compra.</p> <p>Se observa que mayormente las organizaciones hacen referencia a procedimientos de compras y</p>	<p>Nuevamente se observa que se utiliza una <i>respuesta declarativa</i> con <i>referencia</i> a información documentada lo cual demuestra que es la forma de respuesta más comúnmente utilizada en el actual manual de calidad de la empresa y los manuales de calidad revisados adicionalmente.</p> <p>Se debe observar que algunos manuales optan por más de una forma de respuesta en la cual, por ejemplo, utilizan la <i>declarativa</i> que supone el mismo patrón de respuesta a lo largo del desarrollo del manual de calidad. Sin embargo, también existe parcialmente, para el presente apartado, una respuesta de desarrollo en especial cuando se presenta un cuadro que resume los proveedores externos y los mecanismos de control utilizados para cada uno de estos.</p>

	<p>procedimientos de evaluación de proveedores. Incluso existen organizaciones que desarrollan procedimientos de selección, evaluación y re-evaluación de proveedores.</p> <p>Adicionalmente algunas organizaciones optan por presentar un cuadro que resume los procesos y servicios provistos externamente y los controles respectivos. En este caso se estaría presentando una <i>respuesta de desarrollo</i>.</p>	<p>Lo observado anteriormente resulta como evidencia de que las formas de respuestas pueden ser utilizadas de forma combinada y esto puede variar de una a otra organización.</p>
--	---	---

CLÁUSULA 8.5 Producción y provisión del servicio

OBSERVACIÓN		ANÁLISIS
Manual de calidad versión ISO 9001:2015	Revisión de manuales de calidad desarrollados en base a la Norma ISO 9001:2015	
Se observa una respuesta similar a la que se observa en las anteriores cláusulas, siempre brindando una <i>respuesta</i>	Similar respuesta a la observada en el manual de calidad se observa en otros manuales de calidad revisados.	Como se puede observar el manual de calidad se da, al parecer, una respuesta completa en la cual no solo se hace referencia a otros puntos de la norma sino que además se hace referencia a información

<p><i>declarativa</i> la cual se caracteriza por utilizar literalmente el texto de la norma ISO 9001:2015 y haciendo <i>referencia</i> tanto a otros apartados de la norma como a información documental.</p> <p>Para el presente punto se tratan la producción y provisión del servicio y los puntos tratan una actividad concreta y específica de la las actividades de la organización, es decir, no son actividades únicamente enfocadas en actividades de calidad sino en asegurar la calidad en las actividades operativas.</p>	<p>En este punto se observa que muchos manuales eligen un patrón de respuesta para la mayoría de puntos. En un caso en particular se observa que se parte por hacer una <i>respuesta declarativa</i> haciendo uso del texto proveniente del manual de calidad y luego se hace un breve <i>desarrollo</i> donde se explica cómo es que la organización desarrolló sus procesos. Para este punto se debe observar que la forma de <i>desarrollo</i> y <i>parafraseo</i> podrían suponer una confusión pero no es así puesto que el parafraseo no supone una <i>descripción</i> de los procesos que desarrolla la empresa, sino más bien decir lo mismo que dice la norma pero en otros términos.</p>	<p>documentada la cual se caracteriza por ser una que detalla las actividades operativas de la organización para la producción y provisión del servicio.</p> <p>Cabe resaltar que para el presente estudio nos estamos enfocando únicamente en el desarrollo del “manual de calidad” como estrategia de planificación de respuesta a los requerimientos de la norma, y por lo tanto podemos observar los documentos a los cuales se hacen referencia en dicho documento pero no a lo que dichos documentos observan.</p>
---	--	--

CLÁUSULA 8.6 Liberación de los productos y servicios

OBSERVACIÓN		ANÁLISIS
Manual de calidad versión ISO 9001:2015	Revisión de manuales de calidad desarrollados en base a la Norma ISO 9001:2015	
<p>Se observa que la respuesta al presente apartado es breve por ser pocos los requerimientos que presenta y la actividad a la cual aplica, que es la liberación de productos y servicios que supone la revisión última antes de hacer la entrega del producto al cliente.</p> <p>Se observa en el caso del manual de calidad de la empresa que se hace un <i>parafraseo</i> por partes y por otras se utiliza una forma <i>declarativa</i> en la que se utiliza el texto propio de la norma y finalmente se hace <i>referencia</i> a información documentada que trata acerca de la gestión de proyectos y de requerimientos.</p>	<p>La forma de respuesta a los requerimientos en los demás manuales revisados sigue siendo de forma declarativa, haciendo uso literal de la norma ISO 9001:2015 con referencia a los documentos que dan respuesta a los requisitos específicos de la norma.</p> <p>Se observan casos en los que simplemente se hace referencia a información documentada que trata el tema de la liberación de productos y servicios y en otros casos se hace un breve desarrollo listando todos los documentos y registros utilizados como parte de la liberación, entre los cuales están listas de chequeo, registros de entrega, etc.</p>	<p>Como se puede observar el manual de calidad existen apartados que son amplios y por lo tanto supone una respuesta amplia en términos de texto y documentación utilizada.</p> <p>Para el caso de la presente cláusula por ser una menor permite sugerir que se podría desarrollar una clasificación de cláusulas entre mayores y menores. Las mayores serían más extensas y usualmente se tratan muchas otras sub-cláusulas menores lo cual supone dar atención a un mayor y gran número de requerimientos.</p> <p>Así mismo se observa que mientras mayor es el número de requerimientos mayor es el número de referencias a otras cláusulas e información documentada. Sin embargo, también se ha observado lo contrario, es decir, la existencia de una cláusula menor donde la organización decida dar una respuesta extensa definiendo un conjunto de actividades que permita tratar el requerimiento en cuestión.</p>

CLÁUSULA 8.7 Control de las salidas no conformes

OBSERVACIÓN		ANÁLISIS
Manual de calidad versión ISO 9001:2015	Revisión de manuales de calidad desarrollados en base a la Norma ISO 9001:2015	
<p>Se observa que respecto a las salidas no conformes lo que se busca es evitar la entrega no intencionada y ello supone tomar acciones para detectar productos y servicios que no estén conformes con los requisitos que han sido previamente establecidos.</p> <p>Esta cláusula, al igual que la anterior es una cláusula pequeña donde se presenta un número reducido de requerimientos.</p> <p>Se observa que para el presente manual de calidad solo se hace referencia al apartado 7.5.3 Control de la información documentada cuando se requiere que la organización conserve información documentada de las actividades lo cual</p>	<p>En los manuales de calidad revisados se hace <i>referencia</i> a información documentada pero en ninguno se observa una referencia a la cláusula 7.5.3 Control de información documentada. Lo más probable es que la anterior cláusula sea considerada por existir 8.7.2 Información documentada referente a las salidas no conformes.</p> <p>Por otra parte se observa una respuesta desarrollada que supone el indicar las actividades específicas que hacen referencia al control de salidas no conformes. Entre dichas actividades están mecanismos de control para identificar productos no conformes y</p>	<p>Como se puede observar el manual de calidad para la presente cláusula ha realizado una respuesta que resulta ser insuficiente puesto que solo hace referencia a la cláusula 7.5.3 de Control de información documentada.</p> <p>No se observa ningún desarrollo o referencia respecto a las actividades que la organización debe tomar para asegurarse que las salidas sean no conformes.</p> <p>En otros manuales también se puede observar, en algunos casos que existen respuestas a los requisitos que resultan ser insuficientes y eso es algo que naturalmente al ser revisado por un auditor podría ser considerado como una no conformidad con respecto a la norma ISO 9001:2015. Sin embargo en algunos otros manuales de calidad si se hace referencia a información documentada (procedimientos) que trata los productos no conformes.</p>

podría tomarse como una referencia inadecuada pues no se encuentra en dicho apartado información documentada referente al control de las salidas no conformes.	comunicación para determinar las causas de estos productos no conformes, por otra parte	Esto podría ser evidencia de que en algunos casos las organizaciones no llegan a dar una respuesta efectiva y óptima a los requisitos que establece la norma.
--	---	---

CLÁUSULA 9 EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO

CLÁUSULA 9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación

OBSERVACIÓN		ANÁLISIS
Manual de calidad versión ISO 9001:2015	Revisión de manuales de calidad desarrollados en base a la Norma ISO 9001:2015	
Se observa que se trata la evaluación del desempeño lo cual supone definir qué es aquello que requiere seguimiento, medición, análisis y evaluación. Esta cláusula se enfoca en las actividades de control de la satisfacción del cliente y análisis datos provenientes del control de los procesos operativos. Como se puede	De igual manera se da la mayor parte de manuales de calidad revisados se observa que se establecen las actividades para seguimiento y medición de la calidad con el objetivo de medir el desempeño. Se observa que se brinda en varios manuales una respuesta declarativa que	Como se puede observar el manual de calidad el patrón de respuesta sigue siendo el mismo, <i>declarativo</i> . Cabe resaltar que algunos manuales revisados presentan un cuadro de desarrollo el cual resume las formas seguimiento y los indicadores utilizados para realizar la medición de los procesos, lo cual sugiere el desarrollo de un cuadro de indicadores utilizados para el desarrollo de las operaciones y actividades de gestión de la calidad de la organización.

<p>observar se da una <i>respuesta declarativa</i> con <i>referencia</i> a otras cláusulas e información documentada.</p>	<p>hace referencia a información documentada que trata el tema del seguimiento y medición para la evaluación del desempeño del SGC.</p>	<p>Por otra parte, se debe observar que si la norma solicita establecer técnicas de medición necesariamente tiene que existir información documentada que la describa. De igual modo si la norma hace referencia a medición necesariamente tiene que existir algún registro físico o electrónico que albergue dichos datos.</p> <p>En cierto sentido, se puede observar que la naturaleza de la información solicitada sugerirá el tipo de información documentada que tiene que ser generada con el fin de dar respuesta a los requerimientos que establece la norma ISO 9001:2015</p>
---	---	---

CLÁUSULA 9.2 Auditoría interna

OBSERVACIÓN		ANÁLISIS
Manual de calidad versión ISO 9001:2015	Revisión de manuales de calidad desarrollados en base a la Norma ISO 9001:2015	
<p>Se observa que para el apartado de la auditoría interna se hace una <i>respuesta declarativa</i> y se hace <i>referencia</i> al procedimiento de auditorías internas.</p> <p>Se observa que los requisitos específicos con respecto a las auditorías internas</p>	<p>En este apartado la mayor parte de manuales de calidad revisados responden de la misma manera.</p> <p>Adicionalmente cabe resaltar que nuevamente se observa cómo algunas empresas deciden optar por un patrón</p>	<p>Como se puede observar el manual de calidad da una <i>respuesta declarativa</i> que hace uso literal del texto de la norma ISO 9001:2015 y <i>referencia</i> a información documentada que trata acerca de las auditorías internas, lo cual nuevamente evidencia cómo es que es posible utilizar modos de respuesta combinados según la preferencia o conveniencia de la organización que está buscando la implementación de su SGC.</p>

<p>pueden, en el presente manual, permitir que sean atendidos plenamente por medio de un procedimiento que cumpla con todos los requisitos que establece la norma para dicho apartado.</p>	<p>de respuesta. En un caso en particular se hace una <i>respuesta desarrollada</i> donde se describe el modo como la organización da respuesta a los requerimientos. Por otro lado otra organización optó por desarrollar una <i>respuesta declarativa</i> y hacer <i>referencia</i> a información documentada (procedimiento de auditorías internas) donde se supone se da atención a los requerimientos específicos que establece la norma.</p>	<p>Se puede considerar en el presente apartado que incluso no hacer ninguna declaración de cumplimiento y citar únicamente el procedimiento documentado podría ser suficiente para dar respuesta al requerimiento. Esto permite que la organización evalúe la pertinencia de realizar una declaración de cumplimiento de los requisitos.</p> <p>Finalmente cabe resaltar el rol integrador del manual de calidad pues permite integrar los documentos del SGC en uno solo y conectar a través de documentos las respuestas a todos los requerimientos generales y específicos de la norma. De no existir dicho documento necesariamente tendría que existir medio o mecanismo que permita integrar la información, por lo que además se observa cómo es que la información documentada sirve como un mecanismo de gestión del conocimiento.</p>
--	--	---

CLÁUSULA 9.3 Revisión por la dirección

OBSERVACIÓN		ANÁLISIS
Manual de calidad versión ISO 9001:2015	Revisión de manuales de calidad desarrollados en base a la Norma ISO 9001:2015	
Se observa que al igual que para la atención de la cláusula anterior se brinda una <i>respuesta declarativa</i> que hace uso literal del texto de la norma ISO 9001:2015	Igual modo de respuesta se observa en varios de los manuales de calidad revisados.	Ya se hicieron anteriormente observaciones similares en otros puntos de la norma, tratados en el presente trabajo, por lo que no hay más que se podría decir al respecto. Probablemente esto sugiere que <i>se ha llegado al punto de saturación</i> en lo que respecta al análisis.

y hace <i>referencia</i> a información documental.	Se hace una declaración de cumplimiento utilizando los términos de la norma ISO 9001:2015 y luego se hace referencia a documentos como puede ser un procedimiento de revisión por la dirección donde se maneja toda la información específica que la norma requiere manejar.	Se podría resaltar que se observa nuevamente que existen algunos procesos que resultan están orientado únicamente asegurar la calidad (auditorías internas, proceso de mejora continua, etc.) y otros procesos que son operativos los cuales deben ser controlados con el fin de asegurar la calidad (provisión del servicio, liberación de productos, etc.).
--	--	---

CLÁUSULA 10 MEJORA

CLÁUSULA 10.1 Generalidades

OBSERVACIÓN		ANÁLISIS
Manual de calidad versión ISO 9001:2015	Revisión de manuales de calidad desarrollados en base a la Norma ISO 9001:2015	
Se observa se hace referencia a la mejora tanto de los productos y servicios como del SGC. Para el presente apartado en el manual se hace un simple <i>parafraseo</i> de lo que pide	Al parecer el presente párrafo cumple una función introductoria puesto que en la mayoría de los manuales de calidad revisados no se encuentra referencia a alguna información documentada.	Como se puede observar el manual de calidad el patrón de respuesta sigue siendo el mismo, <i>declarativo</i> y solo algunos de los manuales hacen referencia a un procedimiento documentado que trata la evaluación y seguimiento de las oportunidades de mejora. Se puede además que el presente apartado es utilizado por muchas organizaciones como un apartado introductorio que es aparentemente el

<p>la norma como mecanismo para declaración de cumplimiento.</p> <p>Cabe resaltar que no se hace referencia a ninguna información documentada pero se observa que en la siguiente cláusula se hace referencia a las no conformidades y las acciones correctivas que son el mecanismo de mejora continua utilizado en la mayoría de las organizaciones que certifican con la ISO 9001:2015.</p>	<p>Solo algunos hacen la respuesta declarativa con referencia a un procedimiento de evaluación y seguimiento de oportunidades de mejora.</p>	<p>fin que cumple en la norma ISO 9001:2015. Esto último resulta coherente dado que el mismo subtítulo indica que es un apartado que trata las generalidades.</p>
--	--	---

CLÁUSULA 10.2 No conformidad y acción correctiva

OBSERVACIÓN		ANÁLISIS
Manual de calidad versión ISO 9001:2015	Revisión de manuales de calidad desarrollados en base a la Norma ISO 9001:2015	
<p>Se observa que para la presente cláusula se da una respuesta <i>declarativa</i> combinada con una respuesta <i>parafraseada</i>. Adicionalmente se hace <i>referencia</i> a una información documentada.</p>	<p>Igual modo de respuesta se observan en varios de los manuales de calidad revisados.</p> <p>La mayoría de los manuales de calidad presentan una <i>respuesta declarativa</i> de</p>	<p>Como se puede observar el manual de calidad el patrón de respuesta sigue siendo el mismo, declarativo. No existe mayor análisis que se pueda hacer que el previamente desarrollado, lo cual puede ser evidencia de que se ha llegado al punto de saturación en el presente análisis.</p>

Esta es la única sub-cláusula del apartado 10 donde se hace referencia a información documentada (procedimiento para la gestión de la calidad / acciones correctivas)	cumplimiento y hacen una <i>referencia</i> a algún procedimiento de acciones correctivas y preventivas.	
---	---	--

CLÁUSULA 10.3 Mejora continua

OBSERVACIÓN		ANÁLISIS
Manual de calidad versión ISO 9001:2015	Revisión de manuales de calidad desarrollados en base a la Norma ISO 9001:2015	
<p>Se observa que para la presente cláusula se da una respuesta similar que en apartados anteriores haciendo una respuesta <i>declarativa</i> y haciendo <i>referencia</i> a otras cláusulas del mismo manual de calidad.</p> <p>Se debe observar que existen muchos mecanismos que se podrían utilizar como medio para el desarrollo de actividades de mejora continua pero el presente manual muestra dicha carencia al respecto.</p>	<p>En algunos de los manuales de calidad revisados se observa una respuesta similar y en otros una respuesta <i>parafraseada</i>, pero sin hacer referencia a ningún documento o cláusula específica.</p>	<p>En la presente cláusula también se debe rescatar que no se especifica o hace referencia alguna a la mejora continua del producto, aunque sí se haga en la cláusula 10.1. En dicho sentido se observa que existe un valor importante en lo que respecta a la mejora continua del producto que debería ser rescatado porque supone un gran valor de mejora y optimización del producto que permite buscar y agregar continuamente valor a los productos y servicios que ofrece la organización. Pero al parecer la norma no brinda especial atención a dicho aspecto.</p> <p>Esta mejora continua que se observa podría definirse como mejora continua del producto, que también podría darse a través diseño y desarrollo del producto; sin embargo la norma al parecer se centra únicamente en la mejora continua del SGC.</p>

6.2 REFLEXIÓN CRÍTICA

A partir de la presente sistematización de la experiencia se logró definir una forma de proceder para la migración del SGC, a partir del desarrollo del manual de calidad. El desarrollo del manual de calidad sirvió como catalizador para acceder a diverso tipo de información y conocimiento. Este conocimiento también sirvió de base para desarrollar una propuesta metodológica que permitirá llevar a cabo la migración; propuesta de la cual el manual de calidad supone ser “piedra angular”.

En la primera etapa de la experiencia se orientó a definir el estado en el cual se encontraba el SGC y el manual de calidad con respecto a los requerimientos del manual de calidad en su versión ISO 9001:2008. Esta etapa fue útil y necesaria pues permitió comprender el estado inicial de la organización frente a los nuevos requerimientos de la norma. Fue necesario aplicar una herramienta de diagnóstico (ANEXO 3) que permitiera evaluar el grado de cumplimiento del SGC con los requisitos de la nueva versión de la norma y luego hacer una reestructuración del manual de calidad sobre la base de la matriz de correspondencia (ANEXO 4) con el fin de poder observar el grado en el que cada apartado del manual de calidad daba respuesta a los requerimientos de la ISO 9001:2015.

La primera etapa permitió comprender el estado inicial de la organización y por ello supone ser una actividad crítica para definir el punto de partida de nuestra experiencia. Sin embargo, es una actividad relativamente difícil de realizar puesto que se necesita tener cierto grado de experiencia en implementación y coordinación de SGC.

En la segunda etapa se determinó que no existía conocimiento suficiente acerca de los cambios presentes en la nueva versión de la norma ni como sería la mejor manera de llevar a cabo su implementación, por ende, se determinó como paso necesario el desarrollar una revisión bibliográfica que permitiera reconocer dichos cambios de identificar las recomendaciones que traten acerca de la mejor forma de implementarlos.

Esta segunda etapa resulta crítica porque supone romper con el “estado de ignorancia” y hacerse del criterio necesario para lograr efectivamente desarrollar el manual de calidad y plantear alguna forma de llevar a cabo la migración del SGC. Adicionalmente, se resalta que se asistió a cursos desarrollados por consultoras que trataban el tema de la migración del SGC pero la información provista resultó ser realmente insuficiente. Solo una investigación exhaustiva podría permitir llegar a la información suficiente para llevar a cabo un proceso efectivo de migración. Sin

embargo, estas competencias no las posee cualquiera y mayormente están presentes en quienes han tenido la experiencia en investigación o desarrollado un proyecto de tesis. Esto podría suponer una dificultad preponderante para el desarrollo del manual de calidad y el planeamiento de la migración

En la tercera etapa se determinó que el punto de partida para la migración era el desarrollo del manual de calidad en su versión ISO 9001:2015 dado que dicho documento sirve de “nexo” entre los requerimientos de la norma, el SGC y toda la información documentada sobre la cual dicho sistema descansa. Así, al generar cada uno de los apartados del manual de calidad se estaría buscando dar una respuesta efectiva a cada uno de los requerimientos de la norma. Por otra parte, la investigación bibliográfica previa permitió también definir cuáles serían los pasos para llevar a cabo la migración del SGC y sobre la base de ello establecer una propuesta metodológica de la cual el manual de calidad resulta ser “piedra angular”.

Esta tercera etapa resulta ser crítica pues permite no solo definir la forma cómo se desarrolla el manual de calidad sino también cómo se llevará a cabo la migración del SGC sobre la base de la propuesta metodológica presentada. Adicionalmente, cabe resaltar que para desarrollar un manual de calidad es necesario contar con cierto grado de conocimiento, pues resulta ser un proceso algo difícil en especial cuando no se cuenta con conocimiento respecto a los términos utilizados, la interpretación de los requerimientos y conocimiento acerca del modo de implementación de los requerimientos a nivel de procesos.

En la cuarta etapa se llevó a cabo la revisión documentaria de manuales de calidad desarrollados sobre la base de la norma ISO 9001:2015. Dicha revisión permitió acceder a modelos de referencia que sirvieron de ejemplo al momento de determinar la respuesta que se daría a los requerimientos de la norma en el manual de calidad. En base de estos se pudo identificar incluso un patrón de respuesta al momento de hacer redacción a los apartados del manual de calidad.

Esta cuarta etapa fue importante porque con ella se logró efectivamente dar respuesta a cada uno de los requerimientos considerando las mejores referencias observadas. Esta actividad resultó ser importante porque permitió observar la congruencia que existía entre las recomendaciones provenientes de la revisión bibliográfica y las respuestas dadas a los diversos requerimientos de la norma observadas en los diversos manuales de calidad. Sin embargo, cabe resaltar que esto supone esperar a que alguna empresa desarrolle su manual de calidad sobre la base de la norma ISO 9001:2015 y lo ponga disponible al público a través de su página web; es decir, no sería fácil encontrar dichos manuales de calidad al día siguiente de publicada la nueva versión de la norma.

Se puede considerar que la experiencia resultó ser muy enriquecedora y el conocimiento adquirido en base a ella, muy útil, puesto que es un conocimiento del cual normalmente no disponen las organizaciones que cuenta con SGC implementados en base a la norma ISO 9001:2015. Esta información, desde nuestro punto de vista, resulta ser crítica para lograr un desempeño autosuficiente de la organización puesto que sirve para romper con el estado de dependencia y la “asimetría de conocimiento” que existe entre las organizaciones y las consultoras especializadas en asesorar procesos de implementación y migración de SGC. En ese sentido, este conocimiento posibilitará que muchas organizaciones desarrollen experiencias mucho más óptimas y adecuadas al momento de llevar a cabo sus procesos de migración. Naturalmente no es una propuesta que pueda ser calificada como perfecta, ideal o aplicable a todo tipo de organización, sin embargo, establece un “punto de partida” que podrá ser de referencia y utilidad para que diversas organizaciones puedan, por sus propios medios, llevar a cabo la migración de su SGC cada vez que se presente un cambio de versión de la norma ISO 9001:2015.

Finalmente, se observa que es relativamente difícil que una empresa desarrolle un proceso de migración cuando se dan cambios como el que ha sufrido la ISO 9001:2015 puesto que se requieren de conocimientos y capacidades investigativas para reunir todo el conocimiento necesario para la migración dada la falta de investigaciones al respecto. Sin embargo, en ello radica la importancia y utilidad de la propuesta metodológica desarrollada; en el hecho de que los pasos definidos de forma concreta supone que mayor conocimiento y criterio estará disponible para su uso y aplicación por parte de los responsables de los SGC y para las empresas que cuentan con SGC certificados en base a la ISO 9001; evitando de ese modo los sobrecostos generados y el logro un proceso de migración que se caracterice por tanto eficiente como efectivo (ANEXO 9).

6.3 EXTERNALIDADES

6.3.1. EXTERNALIDADES POSITIVAS

- La investigación bibliográfica y revisión documentaria de manuales de calidad como parte de la experiencia permitió efectivamente adquirir conocimientos muy valiosos para el desarrollo del manual de calidad y la propuesta metodológica. En lo respecta a la revisión bibliográfica, resulta ser una externalidad positiva dado el hecho de que existen muchas organizaciones (consultoras, certificadoras y organismos de estandarización) que desarrollan publicaciones que brindan recomendaciones para la migración y eso reduce los esfuerzos de investigación que tendrían que realizar las organizaciones para acceder a dicha información. En lo que respecta a la revisión documentaria de manuales de calidad resulta también ser una externalidad positiva dado que las organizaciones certificadas en ISO 9001:2015 comparten libremente sus manuales de calidad en internet y se puede hacer uso de estos documentos para tomarlos como referencia al momento de dar respuesta a los requerimientos de la norma. Estas externalidades resultan ser muy favorables y positivas debido a que proveen información significativa necesaria para el planeamiento y desarrollo del proceso de migración de los SGC.
- Los cambios propuestos por la nueva versión de la norma ISO 9001 al ser implementados se traducen efectivamente en una mejora de los SGC. La ISO desarrolla dichos cambios con el objetivo de mejorar la interpretación e implementación de la norma y lograr una mejor adaptación de los SGC a los entornos cambiantes; en dicho sentido este cambio se traduce en una mejora efectiva de los SGC de todas las organizaciones que deciden adoptarlos a través de un proceso de migración de sus respectivos SGC. Dado que estos cambios se traducen en un cambio positivo para las organizaciones que los implementan se considera, por tanto, como una externalidad positiva para la organización y sus procesos.
- Finalmente, las competencias, conocimientos y experiencias previamente desarrolladas y adquiridas por el responsable del desarrollo del manual de calidad y la propuesta metodológica suponen una externalidad positiva puesto que dicha formación sirvió de base para el desarrollo de las actividades. Sin estos conocimientos, competencias y experiencias previas desarrolladas por el responsable, el proceso de desarrollo del manual de calidad y la propuesta metodológica habrían supuesto una mayor inversión de tiempo y esfuerzo por parte del responsable y la empresa.

6.3.2. EXTERNALIDADES NEGATIVAS

- Es necesario observar que la sistematización de la experiencia es una metodología relativamente nueva y por ello no existen muchas sistematizaciones referentes a procesos de migración de SGC que permita rescatar el conocimiento que a partir de dichas experiencias se desarrollan. Esto se hace latente cuando se observa que muchos trabajos referentes a migraciones de SGC se desarrollan en términos de proyectos, los cuales evalúan los elementos y la efectividad de su desarrollo pero no llegan a rescatar las experiencias ni los conocimientos que en torno a dichos proyectos se desarrollan. Esto se traduce en una externalidad negativa puesto que supone una ausencia de conocimiento empírico referente a la planificación y desarrollo de las actividades de migración de los SGC.
- Existe un conocimiento asimétrico en lo respecta a la migración de los SGC desarrollados en base a la norma ISO 9001. Este conocimiento resulta ser un conocimiento especializado que poseen las consultoras y no las organizaciones por lo que se traduce en una incapacidad organizacional no solo para implementar los cambios sino para sostener adecuadamente el SGC una vez que estos han sido implementados. Esta falta de conocimiento se traduce en una dependencia que puede devenir en la generación de altos costos. Esta asimetría de la información se traduce en una externalidad negativa que lleva a muchas organizaciones a mantener un estado de dependencia con los servicios que prestan las consultoras.
- Finalmente, en contraposición al tercer punto observado en el apartado de externalidades positivas, se observa que la presente experiencia requirió de la búsqueda sistemática de información y documentación. Dado que dicha actividad requirió de competencias investigativas por parte del responsable de la experiencia, se puede considerar, a la falta de competencias investigativas, como una externalidad negativa potencial que podría afectar la planificación y desarrollo de la migración de los SGC de aquellas organizaciones que puedan estar planeando llevar a cabo dicha actividad sin el apoyo de una consultora. Por ende, se considera necesario contar con personal que posea competencias investigativas suficientes para poder llevar a cabo la búsqueda sistemática de información y documentación existentes en internet, de forma que ésta pueda ser recolectada, organizada, analizada y procesada sistemáticamente, para la adecuada toma de decisiones con respecto a la migración del SGC, en la organización.

VII. RESULTADOS

7.1 LECCIONES APRENDIDAS

7.1.1 REFERENTES AL DESARROLLO DEL MANUAL DE CALIDAD Y LA PROPUESTA METODOLÓGICA

- Se pudo observar que la matriz de correspondencia (ANEXO 4) cumple un rol preponderante pues permite efectivamente observar la correspondencia de los requisitos entre la nueva y previa versión de la norma, permitiendo con ello reorganizar el manual de calidad en su versión anterior y observar efectivamente el nivel de respuesta que dicho manual de calidad tiene con respecto a los requisitos que establece la nueva versión de la norma ISO 9001:2015. Esto es importante porque ante un cambio estructural se puede hacer uso de la matriz de correspondencia como parte del proceso de desarrollo del manual de calidad, al permitir observar las brechas de cumplimiento entre lo que actualmente exige la norma ISO 9001 en su nueva versión y las respuestas que brinda el manual de calidad en su versión anterior.
- Se pudo observar al revisar los manuales de calidad desarrollados en base a la por la ISO 9001:2015 que la mayoría está redactado en base a la nueva estructura Anexo SL establecida para los estándares de sistemas de gestión [54]. Esta estructura se estableció como uno de los requisitos para la selección de los manuales de calidad que serían revisados como parte del presente estudio. Se observó además que esta estructura permite brindar un orden a los manuales de calidad y además facilita el hacer seguimiento de cumplimiento de cada uno de los requisitos que establece la norma ISO 9001:2015, facilitando la atención de los requerimientos que establece la norma en cada una de sus cláusulas; así como adecuada lectura y revisión.
- Por otra parte, se observó, a partir de la revisión documentaria de los manuales de calidad basados en la norma ISO 9001:2015, que existen diversos modos o formas de dar atención a los requerimientos que la norma establece, lo cual demuestra que, efectivamente, toda organización goza de una gran flexibilidad al momento de determinar las respuestas que da a los requerimientos que la norma ISO 9001 establece. Esto es algo que comúnmente se dice y se comenta en los cursos y guías de implementación de los estándares de gestión cuando se busca definir y comprender el “cómo” dar respuesta a los requerimientos que establece la norma, sin embargo, al desarrollar la revisión de manuales de calidad, dicha afirmación quedó evidenciada.
- Al momento de revisar la literatura encontrada en internet con el fin de acceder a las diversas recomendaciones existentes referentes a la implementación de los nuevos requerimientos de

la norma ISO 9001:2015 se pudo considerar que esencialmente existen diversos tipos de recomendaciones al momento de establecer respuestas a los requerimientos de la norma. Pero, cabe resaltar que todas las recomendaciones se reducen y resuelven en los “cambios que se hacen a nivel de procesos y los elementos que los componen”. Esto es importante de tomar en cuenta para las futuras implementaciones porque es en los “procesos y los elementos que lo componen” donde efectivamente se controla, asegura y cumple con implementar los requisitos y gestionar la calidad en la empresa.

- Se pudo observar que el desarrollo del manual de calidad es “piedra angular” para llevar a cabo la migración del SGC puesto su desarrollo permitió considerar el modo en cómo se daba respuesta a todos y cada uno de los requisitos de la norma. El desarrollo de este documento permite efectivamente, al momento de hacer referencia a otros documentos que describen los procesos de la organización, lograr la integración de todo el sistema documentario sobre el cual se soporta el SGC. El manual de calidad resulta ser un documento importante y trascendental para poder llevar a cabo la migración del SGC puesto que cumple un rol integrador de los documentos del SGC y permite efectivamente dar atención y respuesta a cada uno de los requisitos de la norma. Constituye en dicho modo un documento integrador que sirve a modo de “enlace” o “nexo” entre la norma ISO 9001 y el SGC, permitiendo con su desarrollo la creación, generación de sentido y congruencia del SGC.
- Es importante considerar que cada vez que cambia la norma, lo hace para ser más efectiva y por lo tanto implementar dichos cambios supone una mejora del SGC. Se ha podido observar que se consideran las partes interesadas y no solo al cliente, se pueden considerar todos los riesgos en base al pensamiento basado en riesgos y la gestión por procesos ya no solo se reduce al mapa de procesos sino a la caracterización de todos los procesos. Este último punto supone una mejora sustancial pues el enfoque de procesos al integrarse al pensamiento basado en riesgos permite identificar los riesgos que enfrentan cada proceso no solo para el cliente sino para todas las partes interesadas, permitiendo con ello tener una perspectiva integradora y de sistemas que resulta ser más efectiva. Sin duda alguna, la mejora e implementación de la norma ISO 9001 se traduce en una mejora del SGC.
- Finalmente, se debe considerar que el proceso de migración en el presente caso supuso un mayor esfuerzo que en otras experiencias puesto que al parecer la versión ISO 9001:2015 es la versión que más cambios ha sufrido, a lo largo de su historia [36]. Esta dificultad fue compensada con las competencias investigativas del responsable y la entera disponibilidad al proceso. No todos poseen dichas competencias y muchas organizaciones no disponen de un personal enteramente dedicado a dicha labor por lo que esa es una característica que debe ser

considerada al momento de definir un responsable para el desarrollo del proceso de migración del SGC.

7.1.2 REFERENTES A LA METODOLOGÍA DEL ESTUDIO

- La sistematización de la experiencia es comúnmente definida como un proceso reflexivo y crítico el cual resulta ser más enriquecedor cuando es realizada por una persona que “ha vivido la experiencia” [69]. Esto se pudo comprobar en la presente sistematización puesto que fue desarrollada por alguien que participó directamente en la experiencia y ello permitió observar y analizar de forma vívida y profunda, logrando con ello compartir el conocimiento generado con el grado de profundidad y comprensión que solo alguien que ha participado directamente de dicha experiencia podría hacerlo. Esto guarda relación con la recomendación de Velarde quien afirma que “es importante que quien sistematiza deba haber vivido la experiencia, sentirse identificado, involucrado, ser capaz de dar y comprender el significado de los procesos vividos para poder reconstruir la experiencia” [93]
- Varios autores afirman que la sistematización de la experiencia supone rescatar el conocimiento generado en término de conclusiones y lecciones aprendidas [68][69]. Sin embargo para el presente trabajo no solo se pudo rescatar el conocimiento generado a partir de la experiencia sino que también se logró rescatar productos específicos de la experiencia como es la propuesta metodológica para llevar a cabo la migración del SGC ante un cambio de la norma ISO 9001. Esta lección resulta ser importante pues evidencia cómo es que a partir de la sistematización de experiencias se pueden rescatar productos específicos como es la “propuesta metodológica”. Por ello, no solo es el conocimiento rescatado proveniente de la experiencia lo que agrega valor a la sistematización sino también los productos rescatados que son resultado del trabajo desarrollado.
- Se observa que la sistematización de la experiencia permite no solo rescatar conocimientos que provienen directamente de la experiencia en sí misma, sino también aquel conocimiento que se genera a partir del desarrollo de la sistematización. En el presente caso se rescatan los conocimientos provenientes de la reconstrucción de la revisión bibliográfica y la revisión documentaria que se ha desarrollado previamente para la generación del manual de calidad, así como la elaboración del marco teórico, que forma parte de la presente sistematización, el cual permitió definir el criterio necesario para desarrollar un adecuado análisis de la experiencia [69]. Así establecemos que la sistematización de la experiencia resulta ser una metodología efectiva y muy enriquecedora si se la utiliza como mecanismo para rescatar, de manera extensiva, todo el conocimiento generado [91].

- Se pudo confirmar que la estructura utilizada resulta ser suficientemente adecuada puesto que permitió enriquecer la sistematización con elementos propios de una tesis cualitativa los cuales no son considerados por la propuesta metodológica de O. Jara, como son: el planteamiento del problema, la pregunta de investigación, las consideraciones éticas, el estado del arte y la discusión, entre otros. Esta experiencia permite hacer uso de la estructura comúnmente aplicada para una tesis de tipo cualitativo y a la vez se pudo efectivamente confirmar el cumplimiento de los puntos sugeridos por O. Jara al desarrollarse la matriz de coherencia (ANEXO 2).
- Como se observó en el apartado de metodología, O. Jara establece que las sistematizaciones de la experiencia inician con un punto de partida, que supone hacer referencia a la participación efectiva del investigador en la experiencia y termina con un punto de llegada donde se establecen las conclusiones. Sin embargo el establecer como punto de partida el estado inicial previo a la experiencia y el estado final después de la experiencia permite efectiva observa la transformación y “valor agregado” generado a partir de la experiencia. Esta perspectiva resultó ser lógica y enriquecedora porque permitió que se rescatase efectivamente el conocimiento desarrollado a partir de la experiencia, cumpliendo así la finalidad de toda sistematización de la experiencia.
- Finalmente, se observa que para la sistematización de la experiencia no solo se requiere del desarrollo de una planificación previa que asegure una aproximación sistemática a la experiencia, sino que además la redacción del análisis pueda ser presentada bajo una estructura que se caracterice también por ser sistemática. Todo este esfuerzo ayuda efectivamente a determinar el carácter sistemático de la sistematización de la experiencia como un proceso completo, organizado y hasta cierto punto estandarizado. Esto permitirá que la sistematización adquiera el sentido propio del término que la define y pueda ser considerada adecuadamente como una metodología de investigación cualitativa.

7.2 DISCUSIÓN

- En la revisión de los antecedentes se pudo observar que algunos autores recomiendan el uso de métodos específicos al momento de dar atención a diversos requerimientos como es el uso de la Matriz de Riesgos y el método AMFE para poder identificar y gestionar los riesgos [8]. Además, otro autor observa la utilidad de dar uso combinado del análisis FODA y el análisis PEST con el fin de poder dar atención al requerimiento que exige la comprensión de la organización, su contexto, las cuestiones internas y externas [14].

A partir de la revisión bibliográfica analizada en el presente trabajo se observa que se hace uso de métodos diversos para dar respuesta a algunos de los requerimientos y aunque la norma no indica el modo de dar respuesta a los requisitos se observa que existe en el uso de métodos AMFE, PEST o FODA una evidencia que demuestra que se puede dar respuesta a los requerimientos haciendo uso de estas técnicas y metodologías [15].

- Diversos autores observan que la implementación de la nueva versión de la norma supone una mejora de los procesos y diversos beneficios para las organizaciones que implementan la norma ISO 9001:2015 [11][12].

A partir del presente estudio se observa que los beneficios de una migración son similares a los de la implementación, pues al mantener el SGC y la certificación, se controlan los procesos, se mejora la calidad de los productos y servicios ofrecidos y se goza de una ventaja competitiva frente a la competencia. Por otra parte, toda mejora de la norma ISO 9001 busca superar antiguas limitaciones o deficiencias, por lo que la migración no solo supone mantener los beneficios de seguir contando con un SGC certificado en base a la norma ISO 9001, sino también los beneficios de mejorar el SGC a través de la implementación de las mejoras presentadas en la nueva versión de la norma.

- Para poder implementar los cambios propuestos por una nueva versión de la norma diversos autores recomiendan el desarrollo de una etapa previa inicial de planificación. Un autor propone el uso del ciclo PHVA para el desarrollo de una propuesta de implementación con el fin de dar atención a los requerimientos de la nueva versión de la norma. Otros autores observan que debido a los cambios significativos de la nueva versión de la norma es necesario desarrollar una adecuada planificación previa con el fin de asegurar el óptimo resultado de los cambios [9][16].

Según la presente investigación se pudo observar que efectivamente el desarrollo del manual de calidad permite llevar a cabo la actividad previa de planificación para poder implementar los cambios de la nueva versión de la norma puesto que su desarrollo permite dar inicio adecuado al proceso de identificación, comprensión e implementación de los cambios propuestos por la nueva versión ISO 9001:2015.

Finalmente, se debe considerar que el esfuerzo de implementación de los cambios a partir del desarrollo del manual de calidad permite la planificación y provee el conocimiento base que la organización requiere para tener la capacidad de asegurar un adecuado proceso de migración y un efectivo desempeño del SGC.

- En lo que refiere a la implementación se observa que mientras que un autor considera que la el contar con un SGC previamente implementado en base a la norma ISO 9001:2008 facilita la implementación de los requerimientos de la nueva versión de la norma ISO 9001:2015, otro observa que la implementación, desde cero, de los requerimientos de la nueva versión de la norma, requiere necesariamente el trabajo conjunto de un analista de calidad, un equipo de calidad y la participación de una certificadora [10][13].

A partir del presente estudio se observó que la implementación de los cambios de una nueva versión de la norma en un SGC, que ha sido implementado sobre la base de una versión anterior de la norma, requiere menos tiempo, recursos y esfuerzo de implementación que si se implementase todo el SGC desde cero. Esto se debe naturalmente al hecho de que la norma cuando se actualiza, los cambios no son totales sino parciales y en dicho sentido la migración del SGC supondrá un cambio y actualización de la información, documentos y demás elementos que componen el SGC [17]. En dicho sentido, la diferencia principal entre la migración de un SGC y la implementación de un SGC radica en el cumplimiento parcial de los requisitos que se da ante la existencia previa de un SGC implantado.

7.3 CONCLUSIONES

A continuación se presentan las conclusiones a las que se llegó a partir del desarrollo de la presente sistematización de la experiencia:

OBJETIVO GENERAL

Identificar el conocimiento adquirido a partir de la formulación del manual de calidad como base para el desarrollo de una propuesta metodológica que permita llevar a cabo el proceso de migración del SGC basado en la ISO 9001:2008, a la nueva versión de la norma ISO 9001:2015 de la empresa ABC S.A.

- Se puede concluir, de manera general, que el desarrollo del manual de calidad resulta ser piedra angular para la planear y dar inicio al proceso de migración del SGC pues es un elemento que integra el SGC con la norma ISO 9001, a través de la integración de toda la información documentada y los diferentes cláusulas, logrando dar respuesta directa e indirecta que todos y cada uno de los requerimientos de la norma. Además, su desarrollo no solo permitió dar inicio al proceso de migración sino también acceder al conocimiento necesario para poder desarrollar una propuesta metodológica que permita en el futuro guiar el proceso de migración del SGC. La revisión bibliográfica y la revisión documentaria permitieron adquirir los conocimientos referentes a los cambios en la norma, las recomendaciones para la implementación de dichos cambios e identificar la forma en que otras organizaciones daban respuesta a los nuevos requerimientos. Todo el conocimiento obtenido sirvió no sólo para desarrollar el manual de calidad sino también para poder plantear una propuesta metodológica que permita definir un modo de llevar a cabo el proceso de migración del SGC.

OBJETIVO ESPECÍFICO 1:

Describir el SGC de la empresa ABC S.A. bajo la norma ISO 9001:2008 antes de la migración, con respecto a los requerimientos exigidos por la nueva versión de la norma ISO 9001:2015

- Se puede concluir, a partir de la revisión teórica acerca de los cambios de la norma ISO 9001:2015 y del desarrollo del diagnóstico inicial del SGC, que los cambios en la norma ISO 9001 no suelen ser totales sino solo parciales y por lo tanto se espera que la implementación previa de un SGC basada una versión previa de la norma ISO 9001, suponga un “cumplimiento parcial” de la nueva versión de la norma; y por lo tanto es lógico considerar

que el *proceso de migración* de un SGC requiera de un esfuerzo naturalmente menor al de un *proceso implementación*.

OBJETIVO ESPECÍFICO 2:

Describir los cambios requeridos en el SGC de la empresa ABC S.A. para migrar de la ISO 9001:2008 a la ISO 9001:2015

- Se concluye que la norma puede sufrir diversos tipos de cambios pero esencialmente, los cambios que tienen un impacto directo en el SGC, se pueden clasificar en base a cuatro elementos: (1) Cambios estructurales (orden de las cláusulas), (2) cambios en los requisitos, y dentro de éstos últimos, (3) cambios en la terminología utilizada (como el uso del término *información documentada* para referirse a toda documentación del SGC) y (4) cambios a nivel de conceptos desarrollados en la norma (como con el concepto de *pensamiento basado en riesgos*).
- Se concluye que los cambios en la norma ISO 9001 referente a los requisitos pueden clasificarse en tres casos, esencialmente: (1) Requisitos eliminados (cuando se hacen obsoletos), (2) Requisitos modificados (cuando siguen presentes pero sufren una modificación o adaptación) y (3) Requisitos agregados (cuando son completamente nuevos en la norma). Esto es importante de considerar porque al momento de implementar los cambios es necesario identificar los requisitos eliminados para eliminar su respuesta en el SGC, los que han sido modificados para modificarlos por igual y los que son recientemente agregados para generar una respuesta igual de nueva.
- Se concluye que las recomendaciones para dar atención a los cambios de la norma ISO 9001:2015 en su mayoría se enfocan en el “modo” de dar respuesta a los requerimientos. Estas recomendaciones se pueden clasificar esencialmente en: (1) La referencia a metodologías o métodos específicos (como PEST, FODA o Matriz AMFE), para dar atención a requisitos específicos; (2) la modificación de los procesos, en base a la modificación desarrollo de actividades específicas, los elementos del proceso o la información documentada (como podría ser la modificación del registro de mejoras de la organización para registrar el impacto de los cambios); y (3) la referencia a otros estándares (como la ISO 19011 para auditorías internas o la ISO 31000 para detección y tratamiento de riesgos) que permitan determinar los criterios necesarios para el desarrollo de actividades que permitan dar respuesta a los nuevos requerimientos.

OBJETIVO ESPECÍFICO 3:

Describir los pasos realizados por la empresa ABC S.A. en la formulación del manual de calidad y los pasos establecidos por la propuesta metodológica para llevar a cabo el proceso de migración del SGC basado en la ISO 9001:2008, a la nueva versión de la norma ISO 9001:2015.

- Se concluye que para desarrollar la nueva versión del manual de calidad es necesario: (1) Indagar sobre los cambios presentes en la norma, lo que supone recopilar información bibliográfica que permita identificar y comprender tales cambios, e identificar las recomendaciones para su implementación. (2) Desarrollar la primera versión del manual de calidad, lo cual supone la reorganización del manual de calidad haciendo uso de la matriz de correspondencia (ANEXO 4), en caso de que hayan existido cambios estructurales; e indagar sobre los modos de respuesta de otros manuales de calidad desarrollados en base a la norma ISO 9001:2015 para tomarlos como referencia al momento de dar respuesta a los requerimientos. Finalmente, (3) realizar la etapa de revisión y entrega del manual de calidad, que supone la revisión por parte de un auditor especialista en ISO 9001 que provea un *feedback* complementario y la presentación de la versión final del manual de calidad para su aprobación y aceptación por parte de la gerencia.
- Se concluye, a partir del desarrollo del manual de calidad, es posible plantear y estructurar una propuesta metodológica para llevar a cabo la migración puesto que su desarrollo sirve como piedra angular para tal fin (ANEXO 7). La propuesta metodológica fue estructurada en base al principio metodológico de PHVA, como se describe a continuación: (1) *Planificar*, en base a la identificación de los cambios en la nueva versión de la norma, las recomendaciones para su implementación y el reconocimiento los modos de respuesta en otros manuales de calidad y el desarrollo de una versión preliminar del manual de calidad; (2) *Hacer*, lo que supone desarrollar la versión completa y final manual de calidad, definir las actividades específicas para implementar los requerimientos a nivel del manual de calidad, los procesos y la capacitación del personal; (3) *Verificar*, lo implica llevar a cabo las actividades de auditoría interna y revisión por la dirección para verificar cumplimiento de los requisitos y la efectividad del SGC; y (4) *Actuar*, lo que supone ejecutar la auditoría de certificación y el consecuente levantamiento de no conformidades para lograr finalmente la certificación.

OBJETIVO ESPECÍFICO 4:

Describir el estado final del manual de calidad de la empresa ABC S.A. reformulado bajo los requerimientos de la norma ISO 9001:2015

- Se concluye que es posible clasificar los patrones de respuesta que se da en el manual de calidad a los requerimientos en cuatro categorías: (1) *Declarativa* (donde se únicamente se declara cumplimiento haciendo uso del propio texto de la norma), (2) de *parafraseo* (donde se declara cumplimiento de los requisitos parafraseando el texto de la norma), (3) de *desarrollo* (donde se da respuesta al requerimiento a través del desarrollo y presentación de datos o información de la organización que evidencia cumplimiento) y (4) *referencia* (donde se muestra cumplimiento haciendo referencia a otro apartado de la norma o documento donde se desarrolla una respuesta que atiende al requisito). Naturalmente estas respuestas pueden presentarse de manera combinada, dependiendo de la necesidad o efectividad requerida.
- Se concluye, según el presente estudio, que los requisitos que presenta la norma ISO 9001:2015, según la forma en que estos son atendidos, pueden ser: (1) Requisitos de desarrollo específico, cuando se requiere el desarrollo de una actividad o la generación de una información específica (como es la “comunicación” o “entrada de revisión por la dirección”) o (2) Requisitos de desarrollo general, cuando suponen la implementación de un proceso o concepto el cual se encuentra presente o disgregado en varias o diferentes cláusulas (como ocurre con la “promoción del enfoque por procesos” y “el pensamiento basado en riesgos”). Esta clasificación resulta importante porque permite entender que no todos los requisitos guardan el mismo grado de generalidad, especificidad o impacto al momento de ser implementados.

7.4 RECOMENDACIONES

1. Se recomienda desarrollar mayores estudios acerca de los procesos de *migración e implementación* de SGC en base a la norma ISO 9001 con la finalidad de que ello permita comprender más a fondo la naturaleza de tales procesos, pues se observa que muchas de las tesis revisadas en referencia a la *migración o implementación* de la norma ISO 9001:2015, son presentadas en forma de “proyecto de implementación” y no de una “sistematización de la experiencia” que pueda orientarse específicamente a rescatar el conocimiento generado a partir de la experiencia y comprender de manera crítica la naturaleza de dicho fenómeno.
2. Se recomienda desarrollar estudios acerca de los métodos y técnicas como Matriz AMFE, Análisis FODA o PEST las cuales son utilizadas para dar respuesta a los requerimientos que establece la norma ISO 9001:2015, así como normas ISO que sirvan para la implementación del SGC, puesto que aun cuando la norma no establece el uso necesario éstos son utilizados, y es adecuado tener una clara comprensión de su uso y aplicación efectiva, para dar respuesta a los requisitos de la norma. Esta información resultaría relevante puesto que ayudará a comprender “cómo” se implementan efectivamente los requerimientos y ello podría ser utilizado para la didáctica en temas referentes a la gestión de la calidad.
3. Es recomendable desarrollar mayores investigaciones que expliquen cómo es que se da atención a aquellas cláusulas cuyos requerimientos resultan ser complejos y requieren de un desarrollo extenso, el cual supone hacer la referencia a un *procedimiento documentado*. Esta información resultaría ser relevante porque algunos apartados no pueden hacer uso de métodos y técnicas estándares específicas para su desarrollo en el manual de calidad y son más bien atendidas en base a la referencia hacia un *procedimiento documentado*. La investigación respecto a cómo se responde un requerimiento en términos del proceso podría brindar un ejemplo detallado de cómo diversos procesos son diseñados para dar respuesta a los requerimientos de la norma ISO 9001.
4. Se observa que la sistematización de la experiencia es un método cualitativo que resulta interesante y enriquecedor; y aunque a *prima facie* su aplicación se observa comúnmente en el campo educativo o en el de los proyectos sociales, se encontraron pocas revisiones sistemáticas realizadas en empresas. Se recomienda, por ello, una mayor aplicación de esta metodología en el campo organizacional, con la finalidad de que ello permita rescatar el conocimiento generado a partir de las experiencias desarrolladas en diversas organizaciones

de manera sistemática, a través de un análisis cualitativo que resulte ser profundo y valioso en términos de información y conocimiento generado.

5. Por otra parte, se observó, al revisar varias sistematizaciones de la experiencia con el fin de tener una comprensión plena de su desarrollo, que la estructura utilizada para organizar los trabajos resulta ser muy variable. Esto puede deberse a la libertad de hacer modificaciones en su desarrollo [69]. Sin embargo, sería recomendable desarrollar una investigación bibliográfica, documental o bibliométrica que permita observar (1) cuáles son los modelos de sistematización de las experiencias más aplicados en el ámbito empresarial; y (2) que elementos de una investigación cualitativa, propiamente dichos, se encuentra presentes en los trabajos de tesis desarrollados. Esto se propone con el fin de que se pueda evidenciar la variabilidad existente en los trabajos de sistematización de la experiencia y se plantee la necesidad de establecer un modelo estandarizado que resulte ser más efectivo y metodológicamente adecuado, para el desarrollo de los trabajos de sistematización de experiencias que son elaborados con el fin de obtener un título o grado académico.
6. La sistematización de la presente experiencia ha permitido rescatar una *propuesta metodológica* para llevar a cabo procesos de migración de SGC ante el surgimiento de una nueva versión de la norma ISO 9001; por lo que se recomienda el desarrollo de investigaciones que evalúen la efectividad de dicha *propuesta metodológica*. La presente recomendación resulta relevante porque, aun cuando, la experiencia de desarrollo del manual de calidad y la revisión bibliográfica soportan la *propuesta metodológica* planteada es necesario llevar a cabo alguna investigación que permita evidenciar su validez y efectividad. Es importante considerar que la presente experiencia no solo permitió rescatar conocimiento concreto, recomendaciones y lecciones aprendidas, sino también el conocimiento metodológico desarrollado observado en la propuesta metodológica y el proceso de desarrollo del manual de calidad.
7. Se recomienda tomar con prudencia las conclusiones de la presente sistematización de la experiencia, puesto que varias de estas se derivan de una *experiencia particular* relativa a la empresa ABC S.A. y se invita a utilizar los resultados de la presente tesis como una primera evidencia empírica que sirva de base teórica para el desarrollo de futuras investigaciones, con el fin de poder establecer conclusiones generales que puedan ser extrapoladas a todo tipo de organización o contexto.

VIII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Tarí J, Molina-Azorín J, Heras I. Benefits of the ISO 9001 and ISO 14001 standards: A literature review [Internet]. Journal of Industrial Engineering and Management (JIEM); 2008 [citado 9 de junio de 2019]. 5(2):296-322. Disponible en: <http://www.jiem.org/index.php/jiem/article/view/488/0>
2. BSI. ISO 9004:2018 Quality management - Quality of an organization - Guidance to achieve sustained success (ISO 19011:2018). London: UK: British Standards Institution (BSI). 2018 [citado el 19 de febrero de 2019]. Disponible en: <https://es.scribd.com/document/531149554/BS-EN-ISO-9004-2018>
3. Russell RS, Taylor-III BW. Operations management along the supply chain Hoboken [Internet]. 9na ed. Chicago, IL, USA: John Wiley & Sons; 2016; [citado 23 de junio de 2019]. Disponible en: <https://drive.google.com/file/d/16wwI-caJhGMVsQ4nB1149SCW8y5lXrcK/view?usp=sharing>
4. Heras-Saizarbitoria I, Boiral O, Allur F. ISO 9001, ISO 14001, and New Management Standards. Three Decades of Dissemination of ISO 9001 and Two of ISO 14001: Looking Back and Ahead [Internet]. Springer International Publishing: 2018P. 1-15 [citado 9 de junio de 2019]; Disponible en: https://www.researchgate.net/publication/320333698_Three_Decades_of_Dissemination_of_ISO_9001_and_Two_of_ISO_14001_Looking_Back_and_Ahead
5. ISO. Moving from ISO 9001:2008 to ISO 9001:2015 [Internet]. Geneva: Switzerland: International Organization for Standardization (ISO); 2015 [citado el 19 de febrero de 2019]. Disponible en: <https://www.iso.org/publication/PUB100370.html>
6. IPAC. ISO and IAF announce schedule for implementation of accredited certification to ISO 9001:2008 [Internet]. Brasil: INSTITUTO PORTUGUÊS DE ACREDITAÇÃO; 2008 [citado 9 de junio de 2019]. Disponible en: http://www.ipac.pt/docs/publicdocs/internacional/ISO9001_migration.pdf
7. ABC S.A. Plan estratégico organizacional del año 2016. Lima: Perú: ABC S.A.; 2016 [citado 7 de mayo de 2017].
8. García A. Matriz de riesgos de calidad en cumplimiento con la norma ISO 9001:2015, orientado a empresas de servicios de perforación en tierra [Internet]. Piura: Perú: Universidad Nacional de Piura; 2015 [citado 25 de enero de 2020]. Disponible en: <https://repositorio.unp.edu.pe/handle/UNP/1053>

9. La Rosa I. Propuesta de actualización del sistema de gestión de la calidad basada en los requisitos de la norma ISO 9001: 2015 para una empresa del sector metal-mecánico caso: empresa Fagoma S.A.C. [Internet]. Arequipa: Perú: Universidad Nacional de San Agustín de Arequipa; 2017 [citado 25 de enero de 2020]. Disponible en: <https://drive.google.com/file/d/1JG5vXIyotvRsUUXMee1wmtosMObEX162/view?usp=sharing>
10. Loayza D. Mejora de la calidad de servicio mediante la norma ISO 9001:2015 en una empresa de conversiones, Lima 2018 [Internet]. Lima: Perú: Universidad Norbert Wiener; 2018 [citado 25 de enero de 2020]. Disponible en: <http://repositorio.uwiener.edu.pe/handle/123456789/2073>
11. Ancasi R. & Romero C. Implementación de un Sistema de Gestión ISO 9001-2015 y Mejora de la Calidad de Servicio en las Boticas de Lima Sur en el Periodo 2018, Lima 2018 [Internet]. Lima: Perú: Universidad Norbert Wiener; 2018 [citado 25 de enero de 2020]. Disponible en: <http://repositorio.uwiener.edu.pe/bitstream/handle/123456789/1769/TITULO%20-%20Romero%20Mendoza%2c%20%20Carlos%20Alberto.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
12. Melendez A. Propuesta de implementación del sistema de gestión de Calidad en una industria pesquera según la norma ISO 9001:2015 [Internet]. Lima: Perú: Peruana Universidad Católica del Perú; 2015 [citado 25 de enero de 2020]. Disponible en: <http://tesis.pucp.edu.pe/repositorio/handle/20.500.12404/9337>
13. Murcia J. Proceso de transición de la norma ISO 9001:2008 a ISO 9001:2015 para el sistema de gestión de la calidad en remo ingeniería E.U. [Internet]. Neiva: Colombia: Universidad Nacional Abierta y a Distancia UNAD; 2018 [citado 25 de enero de 2020]. Disponible en: <https://stadium.unad.edu.co/preview/UNAD.php?url=/bitstream/10596/19970/1/55179111.pdf>
14. Garzón M. Propuesta del plan de transición del sistema de gestión de la calidad de la NTC ISO 9001: 2008 a la NTC ISO 9001:2015 en la compañía RAMDE de Colombia S.A.S. [Internet]. Bogotá: Colombia: Universidad Católica de Colombia; 2018 [citado 25 de enero de 2020]. Disponible en: <https://repository.ucatolica.edu.co/handle/10983/22485>
15. Sickinger R, Schwanke J. The new ISO 9001:2015 Its opportunities and challenges oportunidades [Internet]. Tampere: Finland: Tampere University of Applied Sciences;

- 2016 [citado 25 de enero de 2020]. Disponible en: <https://core.ac.uk/download/pdf/45601089.pdf>
16. Soto M. Propuesta de un modelo de transición ISO 9001:2008 a ISO 9001:2015 con base en una evaluación realizada del sistema de gestión de calidad, de la empresa Tecnotaxia LTDA. En Tuluá, Valle del Cauca, para 2018 [Internet]. Cali: Colombia: Universidad Católica; 2018 [citado 25 de enero de 2020]. Disponible en: <https://repository.unicatolica.edu.co/handle/20.500.12237/1155>
 17. Somaraju D. Predicción del costo, tiempo y esfuerzo necesario para las organizaciones de software para transitar de la ISO 9001:2008 a la ISO 9001:2015 [Internet]. Karlskrona: Sweden: Blekinge Institute of Technology; 2016 [citado 25 de enero de 2020]. Disponible en: <https://pdfs.semanticscholar.org/6c14/aa49b4ad604e44bb0d153ce890ce7b1410d0.pdf>
 18. Camisón C, Cruz S, Gonzáles T. Gestión de la Calidad: Conceptos, Enfoques, Modelos y Sistemas [Internet]. 1era ed. Madrid, España: Pearson Education; 2006 [citado el 19 de Febrero de 2019]. Disponible en: <https://porquenotecallas19.files.wordpress.com/2015/08/gestion-de-la-calidad.pdf>
 19. ASQ. History of Total Quality Management [Internet]. Milwaukee, WI, USA: American Society for Quality; [citado el 11 de junio de 2018]. Disponible en: <http://asq.org/learn-about-quality/total-quality-management/overview/tqm-history.html>
 20. Syduzzaman S, Rahman M, Islam M, Habib A, Sharif A. Implementing total quality management approach in garments industry [Internet]. European Scientific Journal. 2014 [citado el 19 de febrero de 2019]; 10(34), 341-358. Disponible en: https://www.researchgate.net/profile/sharif_ahmed11/publication/309637217_implementing_total_quality_management_approach_in_garments_industry/links/581b0c8e08aeffb294144c94/implementing-total-quality-management-approach-in-garments-industry.pdf
 21. Kruguer V. Main schools of TQM: “the big five”. The TQM magazine [Internet]. 2001 [citado el 19 de febrero de 2019]; 13(3), 146-155. Disponible en: <https://webcourses.ucf.edu/courses/975378/files/28969074>
 22. Martínez-Lorente AR, Dewhurst F, Dale BG. Total quality management: origins and evolution of the term [Internet]. The TQM magazine. 1998 [citado el 19 de febrero de 2019]; 10(5), 378-386. Disponible en: <http://repositorio.upct.es/bitstream/handle/10317/441/tqm2.pdf;sequence=1>

23. Watson GH. Feigenbaum's enduring influence [Internet]. Qualityprogress. 2005 [citado el 19 de febrero de 2019]; 38(11) 51-55. Disponible en: <https://www.proquest.com/openview/68348af82070f7559fa550ff4f71cc08/1?cbl=34671&pq-origsite=gscholar&parentSessionId=KzqB%2FZtz86GWUEqXPnn18KKaRE2kHe50tiDL1Le2KOc%3D>
24. Hagelund JJ. A World Built on Standards - A Textbook for Higher Education [Internet]. 1era ed. Nordhavn: Denmark: Danish Standards Foundation; 2015 [citado el 19 de febrero de 2019]. Disponible en: <https://uni.ds.dk/~media/DS/Files/Downloads/Uni/A-World-Built-on-Standards.pdf>
25. ISO/IEC. ISO/IEC Guide 2:2004. Standardization and related activities General vocabulary [Internet]. Geneva, Switzerland: International Organization for Standardization and International Electrotechnical Commission; 2004 [citado el 19 de febrero de 2019]. Disponible en: <https://ec.europa.eu/eurostat/cros/system/files/ISO%20reference%20definitions%20-%20%20guide%202%20-%202004%20-%20rev.doc>
26. ANSI. Through History with Standards [Internet]. Washington, DC, USA: American National Standards Institute; [citado el 19 de febrero de 2019]. Disponible en: <https://drive.google.com/file/d/19twKkYUjNY1wBzPm0mUJdr45ekRFEOqB/view?usp=sharing>
27. Choi DG, Kang BG, Kim T. (2010). Standardization: Fundamentals, Impact, and Business Strategy [Internet]. Washington, DC, USA: Asia-Pacific Economic Cooperation; 2010 [citado el 19 de febrero de 2019]. Disponible en: [http://academico.une.org/Documents/210_cti_scsc_eduguide3_web%20\(1\).pdf](http://academico.une.org/Documents/210_cti_scsc_eduguide3_web%20(1).pdf)
28. Dong GC, Puskar E. A Review of USA Participation in the ISO and IEC [Internet]. 2014 [citado el 19 de febrero de 2019]. Disponible en: https://www.nist.gov/system/files/nistir_8007-reviewofusparticip_isoiec-2014_0.pdf
29. OECD/ISO. International Regulatory Co-operation and International Organisations: The Case of the International Organization for Standardization (ISO) [Internet]. OECD and ISO, 2016 [citado el 19 de febrero de 2019]. Disponible en: https://www.oecd.org/gov/regulatory-policy/ISO_Full-Report.pdf
30. ISO. National Standards Bodies in Developing Countries [Internet]. Geneva: International Organization for Standardization; [citado el 19 de febrero de 2019]. Disponible en: https://www.iso.org/files/live/sites/isoorg/files/archive/pdf/en/fast_forward.pdf

31. Ping W. A Brief History of Standards and Standardization Organizations: A Chinese Perspective [Internet]. Economics Series. 2011 Apr [citado el 19 de febrero de 2019]; 117:1-25. Disponible en: <https://www.eastwestcenter.org/publications/brief-history-standards-and-standardization-organizations-chinese-perspective>
32. BSI Group. The Economic Contribution of Standards to the UK Economy [Internet]. London: UK: British Standards Institution (BSI). 2015 Jun [citado el 19 de febrero de 2019]. Disponible en: <https://www.bsigroup.com/LocalFiles/en-GB/standards/BSI-standards-research-report-The-Economic-Contribution-of-Standards-to-the-UK-Economy-UK-EN.pdf>
33. Ferreira M, Silva R, Santos G. Integration of Standardized Management Systems: A Dilemma? [Internet]. 2015 [citado el 19 de febrero de 2019]; 3(2), 45-59. Disponible en: Biomedical Reference Collection: Comprehensive: <https://www.mdpi.com/2079-8954/3/2/45>
34. AENOR. Norma Española NE-EN ISO 9001:2015. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos (ISO 9001:2015) [Internet]. Madrid, España: Asociación Española de Normalización; 2015 [citado 9 de junio de 2018]. Disponible en: <https://www.une.org/encuentra-tu-norma/busca-tu-norma/norma/?c=N0055469>
35. ISO. ISO 9000 family – quality management [Internet]. Geneva, Switzerland: International Organization for Standardization; [citado 9 de junio de 2018]. Disponible en: <https://www.iso.org/iso-9001-quality-management.html>
36. ASQ. WHAT IS ISO 9001:2015 – QUALITY MANAGEMENT SYSTEMS? [Internet]. Geneva, Switzerland: American Society for Quality; [citado 9 de junio de 2019]. Disponible en: <https://asq.org/quality-resources/iso-9001>
37. ISO. The ISO survey [Internet]. Geneva: International Organization for Standardization; 2018 [citado 9 de junio de 2018]. Disponible en: <https://www.iso.org/the-iso-survey.html>
38. Joshi M, Ransom ER, Nash DB, Ransom SB, editors. The healthcare quality book: Vision, strategy, and tools. 3era Ed. Chicago, IL, USA: Health Administration Press; 2014. 495 p.
39. ISO. About us [Internet]. Geneva: International Organization for Standardization; [citado 9 de junio de 2018]. Disponible en: <https://www.iso.org/about-us.html>
40. Méndez J, Jaramillo D, Serrano, I. Gestión de la calidad en procesos de servicios y productivos [Internet]. 1era ed. DF, México: Instituto Politécnico Nacional; 2006

[citado el 19 de febrero de 2019]. Disponible en:
<https://es.scribd.com/document/272895139/Gestion-de-La-Calidad-en-Procesos-de-Servicios>

41. Pyzdek T, Keller P. The Handbook for Quality Management, Second Edition: A Complete Guide to Operational Excellence [Internet]. 2da ed. New York: USA: McGraw-Hill; 2013 [citado el 19 de febrero de 2019]. Disponible en:
http://www.btng.education/uploads/9/3/9/2/9392622/quality_management.pdf
42. Wealleans D. The Quality Audit for ISO 9001: 2000 A Practical Guide [Internet]. Hampshire: England: Gower Press; 2005 [citado el 19 de febrero de 2019]. Disponible en:
https://books.google.com.pe/books?id=yVNs6KazzhcC&printsec=frontcover&dq=The+Quality+Audit+for+ISO+9001:+2000+A+Practical+Guide&hl=es-419&sa=X&ved=0ahUKEwiTj__ahIroAhWbLLkGHSh8BzwQ6AEIKDAA#v=onepage&q=The%20Quality%20Audit%20for%20ISO%209001%3A%202000%20A%20Practical%20Guide&f=false
43. Tricker R. ISO 9001:2008 for Small Businesses [Internet]. 5th Ed. London: England: Routledge; 2014 [citado el 19 de febrero de 2019]. 616 p. Disponible en:
<https://books.google.com.pe/books?id=pLSjAgAAQBAJ&printsec=frontcover&dq=ISO+9001:2008+for+Small+Businesses&hl=es-419&sa=X&ved=0ahUKEwjRzrOL54noAhWnDrkGHX6UATQQ6AEIKDAA>
44. Rizwan R, Syed A. ISO 9000: A Stepping Stone to Total Quality Management for Construction Companies? [Internet]. 7th Latin American and Caribbean Conference for Engineering and Technology 2009; Venezuela [citado el 19 de febrero de 2019]. Disponible en: <http://www.laccei.org/LACCEI2009-Venezuela/Papers/p249.pdf>
45. Huss H. Assurance of seafood quality [Internet]. FAO (Food & Agriculture Organization); 1994 [citado el 19 de febrero de 2019]. Disponible en:
<http://www.fao.org/docrep/003/t1768e/t1768e06.htm>
46. DeMoor R, Frye C. ISO 9000 Standard [Internet]. 47th Reciprocal Meat Conference. 1994 [citado el 19 de febrero de 2019]; 47(?): 60–62. Disponible en:
https://meatscience.org/docs/default-source/publications-resources/rmc/1994/is0-9000-standard.pdf?sfvrsn=943ebbb3_2
47. Yates J, Aniftos S. ISO 9000 series of quality standards and the E/C industry [Internet]. Project Management Journal. 1997 Jun [citado el 19 de febrero de 2019]; 28(2), 21–31.

Disponible en: <https://www.pmi.org/learning/library/iso9000-quality-standards-engineering-construction-5377>

48. Zairi M. Benchmarking for Best Practice [Internet]. Hampshire: England: Routledge. 2001 [citado el 19 de febrero de 2019]. 496 p. Disponible en: https://books.google.com/books/about/Benchmarking_for_Best_Practice.html?id=0-XILoJ94Z8C
49. Juran J, Godfray A. Juran's Quality Handbook [Internet]. 5ta ed. McGraw-Hill Professional; 1999 [citado el 19 de febrero de 2019]. 1872 p. Disponible en: https://drive.google.com/file/d/1nL3Iu22Q_Q5bOCw9OBkikb1W678GCccQ/view?usp=sharing
50. Kumar D, Balakrishnan V. A Study on ISO 9001 Quality Management System Certifications – Reasons behind the Failure of ISO Certified Organizations [Internet]. Global Journal of Management and Business Research. 2011 Sep [citado el 19 de febrero de 2019]; 1(6), 147-154. Disponible en: <https://es.scribd.com/document/151296385/555-546-1-PB>
51. Gutiérrez H. Calidad Total y Productividad [Internet]. 3era ed. México: McGraw-Hill Companies; 2014 [citado el 19 de febrero de 2019]. Disponible en: <https://drive.google.com/file/d/1O-erJkatiacwGsurkDuuBOHRgHbQlgt0/view?usp=sharing>
52. ISO/IEC. ISO/IEC Directives, Part 2 [Internet]. Geneva, Switzerland: International Organization for Standardization (ISO) and International Electrotechnical Commission (IEC); 2021 [citado el 19 de febrero de 2021]. Disponible en: <https://www.iso.org/sites/directives/current/part2/index.xhtml#:~:text=The%20ISO%20FIEC%20Directives%2C%20Part%20%20states%20the%20general%20principles,are%20clear%2C%20precise%20and%20unambiguous.>
53. Hatto P. Standards and Standardisation - A practical guide for researchers [Internet]. Luxembourg: European Commission (EC). 2013 [citado el 19 de febrero de 2019]. Disponible en: https://drive.google.com/file/d/1Y1N_0IDmyeNL1InLxiVwzxabmee2tASR/view?usp=sharing
54. BSI GROUP. Documento técnico Introducción al Anexo SL [Internet]. British Standards Institution (BSI); 2015 [citado el 19 de febrero de 2019]. Disponible en: <https://www.bsigroup.com/LocalFiles/es->

ES/Documentos%20tecnicos/Revisiones%20ISO/ISO%209001/BSI-Anexo%20SL-ISO-9001-2015.pdf

55. ISO/IEC. ISO/IEC Directives, Part 1 [Internet]. Geneva, Switzerland: International Organization for Standardization and International Electrotechnical Commission; 2021 [citado el 15 de agosto de 2021]. Disponible en: <https://www.iso.org/sites/directives/current/consolidated/index.xhtml>
56. ISO. ISO 14001:2015 - Environmental management systems [Internet]. Suiza: International Organization for Standardization (ISO). 2015 [citado el 19 de febrero de 2019]. Disponible en: <http://www.itvalledelguadiana.edu.mx/ftp/Normas%20ISO/ISO%2014001-2015%20Sistemas%20de%20Gestion%20Mabiental.pdf>
57. ISO. ISO 45001:2018. Occupational Health and Safety Management Systems [Internet]. Suiza: International Organization for Standardization (ISO). 2018 [citado el 19 de febrero de 2019]. Disponible en: <https://www.iso.org/obp/ui/#!iso:std:63787:en>
58. British Safety Council. Annex SL The management system standard [Internet]. London: United Kingdom: British Safety Council; 2015 [citado el 19 de febrero de 2019]. Disponible en: <https://www.britsafe.org/media/3571/annex-sl-the-management-system-standard.pdf>
59. ISOTools. ISO 9001:2015. El Futuro de la Calidad [Internet]. ISOTools Excellence; 2015 [citado el 19 de febrero de 2019]. Disponible en: <https://www.isotools.org/pdfs-pro/e-book-9001-2015-futuro-calidad.pdf>
60. ISO. Selection and use of the ISO 9000 family of standards - ISO 9000 family [Internet]. (ISO) International Organization for Standardization. 2016 [citado el 19 de febrero de 2019]. Disponible en: <https://www.iso.org/files/live/sites/isoorg/files/store/en/PUB100208.pdf>
61. ISO. ISO 9001 2015 - how to use it [Internet]. Geneva, Switzerland: (ISO) International Organization for Standardization. 2015 [citado el 19 de febrero de 2019]. Disponible en: <https://www.iso.org/files/live/sites/isoorg/files/store/en/PUB100373.pdf>
62. ISO. ISO 9000 family - Quality management [Internet]. Ginebra: Suiza: (ISO) International Organization for Standardization; [citado 9 de junio de 2018]. Disponible en: <https://www.iso.org/iso-9001-quality-management.html>

63. ASQ. What is the ISO 9000 standards series? [Internet]. American Society for Quality (ASQ); [citado 9 de junio de 2018]. Disponible en: <http://asq.org/learn-about-quality/iso-9000/overview/overview.html>
64. ISO. ISO 19011:2018 - Directrices para la auditoría de Sistemas de Gestión [Internet]. Geneva: Suiza: International Organization for Standardization (ISO). 2018 [citado el 10 de abril de 2022]. Disponible en: <https://uadeo.mx/wp-content/uploads/2020/11/NORMA-ISO-19011-2018.pdf>
65. ISO. The people who develop ISO standards [Internet]. Geneva: Suiza: International Organization for Standardization (ISO); [citado 9 de junio de 2018]. Disponible en: <https://www.iso.org/who-develops-standards.html>
66. ISO. ISO 9000:2015 - Sistemas de gestión de calidad – Fundamentos y vocabulario [Internet]. Suiza: International Organization for Standardization (ISO). 2015 [citado el 29 de noviembre de 2019]. Disponible en: <https://www.scribd.com/document/569036323/ISO-9000-2015>
67. Hernández-Sampieri R, Fernández-Collado C, Baptista-Lucio P. Metodología de la Investigación [Internet] 6ta ed. México DF: México: McGRAW-HILL / INTERAMERICANA EDITORES; S.A. 2014 [citado el 26 de Febrero de 2021] Disponible en: <https://www.uca.ac.cr/wp-content/uploads/2017/10/Investigacion.pdf>
68. Barnechea M, Morgan M, La sistematización de experiencias: producción de conocimientos desde y para la práctica [Internet] Revista Tendencias & Retos; 2010 [citado el 26 de Febrero 2021] (15): 97-107 Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/descarga/articulo/4929270.pdf>
69. FAO. Guía metodológica de sistematización. Programa especial para la seguridad alimentaria PESA en Centroamérica [Internet]. Tegucigalpa, Honduras: Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO); 2004 [citado 9 de enero de 2022]. Disponible en: <http://148.202.167.116:8080/xmlui/bitstream/handle/123456789/2223/Gu%C3%ADa%20metodol%C3%B3gica%20de%20sistematizaci%C3%B3n.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
70. LRQA. ISO 9001:2015 Overview and Comparison [Internet]. Houston: USA: Lloyd's Register Quality Assurance, Inc; 2015 [Citado el 29 de noviembre de 2019]. Disponible en: <https://www.icao.int/NACC/Documents/Meetings/2016/AIQMS/QMSFPLAIM-ISO90012015OverviewComparison.pdf>

71. ISO. How to write standards - Tips for standards writers [Internet]. Geneva: Switzerland: International Organization for Standardization (ISO); 2016 [Citado el 29 de noviembre de 2019]. Disponible en: https://drive.google.com/file/d/1sBHs3KO_GOkk3bXAub1c6ROqNkLv-fsK/view?usp=sharing
72. ISO. ISO 9001:2008 - Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos [Internet]. Suiza: International Organization for Standardization (ISO). 2008 [citado el 29 de noviembre de 2019]. Disponible en: http://www.cusur.udg.mx/sgc/docs/controlados/ISO%209001_2008%201%20es.pdf
73. BSI. Pasando de ISO 9001:2008 a ISO 9001:2015: ISO 9001 – Sistemas de Gestión de Calidad - Guía de Transición [Internet]. London: UK: British Standards Institution (BSI). 2015 [citado el 29 de noviembre de 2019]. Disponible en: https://www.academia.edu/17005585/ISO_9001_guia_de_transicion
74. Bethune P, Keuerleber H, Sun J. Navigating ISO 9001:2015 - Understanding why the new ISO 9001 revision matters to everyone [Internet]. TÜV SÜD America; 2015 [citado el 19 de febrero de 2019]. Disponible en: <https://drive.google.com/file/d/180GvWmcmxeUfOnOm5h7Euv7F-rPbBY2Q/view?usp=sharing>
75. Schlickman J, House A. ISO 9001:2000 Quality Management System Design. London: UK: Artech House; 2003 [citado el 29 de noviembre de 2019]. Disponible en: <https://drive.google.com/file/d/1qECuF6ZsagirZJWAVIWmJyC3jUdDvp5i/view?usp=sharing>
76. Berte L, Nevalainen D. Managers' Roundtable Documentation Pyramid For A Quality System [Internet]. USA: Laboratory Medicine; 1996 [citado el 29 de noviembre de 2019]; 27(6), 375-377. Disponible en: <https://academic.oup.com/labmed/article-pdf/27/6/375/24955487/labmed27-0375.pdf>
77. PwC. Transition to ISO 9001:2015. What will the auditor ask? [Internet]. USA: Price Waterhouse Coopers (PwC); 2018 [citado el 29 de noviembre de 2019]. Disponible en: https://drive.google.com/file/d/1I_Ykqyy13rRxXgG_DWRh6wDiwo3ta4bH/view?usp=sharing
78. AFNOR. Transition Guide - Revision of the ISO 9001 and ISO 14001 standards - Key points of the 2015 versions. [Internet]. USA AFNOR Certification; 2015 [citado el 29 de noviembre de 2019]. Disponible en: <https://www.afnor.org/wp-content/uploads/sites/2/2016/09/transition-guide-iso9001.pdf>

79. Schein E. Organizational Culture and Leadership [Internet]. San Francisco: 3era ed. USA: Jossey-Bass. 2004 [citado el 29 de noviembre de 2019]. 458 P. Disponible en: http://www.untag-smd.ac.id/files/Perpustakaan_Digital_2/ORGANIZATIONAL%20CULTURE%20Organizational%20Culture%20and%20Leadership,%203rd%20Edition.pdf
80. BSI. ISO 9001 Documento Técnico: La historia y el futuro de la ISO 9001 [Internet]. London: UK: British Standards Institution (BSI); 2015 [citado el 09 de febrero de 2019]. Disponible en: https://www.intedya.com/componentes/editor/ckfinder/userfiles/files/www_bsigroup_es_upload_spanish-ISO9001-revision-PRINT.pdf
81. MyEasyISO. ISO 9001:2008 to ISO 9001:2015 Transition Made Simple, Easy & Effective: ISO 9001:2015 has arrived [Internet]. Nairobi: Kenya: Effivity Technologies Pvt Ltd. 2015 [Citado el 29 de noviembre de 2019]. Disponible en: <https://drive.google.com/file/d/1OV4SOcpoUjhmZRGT2yk64VOUp5x3WG48/view?usp=sharing>
82. DNV GL. Gestión de la calidad ISO 9001:2015 [Internet]. España: DNV GL - Business Assurance. 2015 [citado el 04 de marzo de 2019]. Disponible en: https://drive.google.com/file/d/1eUez6X5ONZqiwGwV5WyYi6gYhsChDC_o/view?usp=sharing
83. TÜV SÜD. ISO 9001:2015 Revision Factsheet. A quick guide to ISO/DIS 9001:2015 as of May 2014 [Internet]. Germany: TÜV SÜD Group. 2014 [Citado el 29 de noviembre de 2019]. Disponible en: <https://newiso9001.files.wordpress.com/2015/08/iso-9001-2015-revision-factsheet-us.pdf>
84. Intedya. Cómo adaptar un Sistema de Gestión de Calidad a la nueva ISO 9001:2015. Cómo hacer frente al cambio. [Internet]. España: Intedya. 2015 [citado el 05 de Junio de 2019]. Disponible en: <https://drive.google.com/file/d/16Wxp9h1DdfHPcVeIhu37cBfACG3Orq4F/view?usp=sharing>
85. AENOR. Proceso de revisión de ISO 9001 [Internet]. España. 2014 [citado el 29 de noviembre de 2019]. Disponible en: <https://es.scribd.com/document/520121939/Proceso-de-Revision-ISO-9001-2015-AEN-Doc>
86. Transition Planning Guidance: 9 Step Project Plan for Implementing ISO 9001:2015 [Internet]. Oxfordshire: UK: Vanguard Management Systems Ltd. 2015 [citado el 29 de

- noviembre de 2019]. Disponible en:
<https://www.iso9001help.co.uk/Transition%20Planning%20Guidance.pdf>
87. TÜV Rheinland. ISO 9001:2015: Todo sobre la Prevención de Riesgos dentro de las Organizaciones [Internet]. México: TÜV Rheinland México. 2016 [citado el 22 de febrero de 2019]. Disponible en: <https://www.coursehero.com/file/93735278/ISO-9001-2015pdf/>
88. PJR. Preparing for the Change – Transition to ISO 9001:2015 [Internet]. Michigan: USA: Perry Johnson Registrars, Inc. 2015 [citado el 29 de noviembre de 2019]. Disponible en: <https://www.pjr.com/downloads/ISO%209001%20Transition%20FAQ.pdf>
89. TÜV SÜD. Navigating ISO 9001:2015. Understanding why the new ISO 9001 revision matters to everyone [Internet]. Germany: TÜV SÜD Group. 2015 [citado el 15 de enero de 2019]. Disponible en: <https://silo.tips/download/navigating-iso-90012015>
90. NFS. ISO 9001:2015 Transition Information – It Doesn't Need to be Difficult [Internet]. Ann Arbor: Michigan: USA. 2015 [citado el 29 de noviembre de 2019]. Disponible en: https://d2evkimvhatqav.cloudfront.net/documents/isr_changes_iso9001.pdf
91. Jara O. Orientaciones teórico prácticas para la sistematización de experiencias [Internet]. San José: Costa Rica: Biblioteca Electrónica sobre Sistematización de Experiencias. 2020 [citado 9 de enero de 2022]. Disponible en: http://centroderecursos.alboan.org/ebooks/0000/0788/6_JAR_ORI.pdf
92. Escuela Colombiana de Ingeniería Julio Garavito. Diagnóstico de SGC según NTC ISO 9001:2015 [Internet]. Cundinamarca: Bogotá: Colombia: Repositorio Digital. 2019 [citado 29 de abril de 2019]. Disponible en: <https://docs.google.com/spreadsheets/d/1SzcI6QJP3mbPzpAPsHBFuXyzQDWsdj5E/edit?usp=sharing&ouid=109664364547513824707&rtpof=true&sd=true>
93. Velarde R. Sistematización de la experiencia: Procesos de inscripción y evaluación de un centro de formación continua de acuerdo a la norma ISO 9001:2008 [Internet]. Lima: Perú: Pontificia Universidad Católica del Perú; 2013 [citado 9 de enero de 2022]. Disponible en: <https://tesis.pucp.edu.pe/repositorio/handle/20.500.12404/4640>
94. AENOR. Correspondencia entre las versiones de 2015 y 2008 [Internet]. AENOR: USA. 2015 [citado el 27 de noviembre de 2021]. Disponible en: <https://portal.aenormas.aenor.com/revista/pdf/sep15/20sep15.pdf>
95. Oxford Languages. Transición [Internet]. Reino Unido: Inglaterra: Oxford: Oxford University Press; 2022 [citado 20 de abril de 2022]. Disponible en:

<https://www.google.com/search?dictcorpus=es&hl=es&forcedict=transici%C3%B3n&q=definir%20transici%C3%B3n>

96. IAF. Guía para la Planificación de la Transición a ISO 9001:2015 [Internet]. Canadá, Quebec, Chelsea: IAF, International Accreditation Forum, Inc; 2015 [citado 20 de abril de 2022]. Disponible en: https://www.academia.edu/27538443/Gu%C3%ADa_para_la_Planificaci%C3%B3n_de_la_Transici%C3%B3n_a_ISO_9001_2015
97. Oxford Languages. Actualizar [Internet]. Reino Unido: Inglaterra: Oxford: Oxford University Press; 2022 [citado 20 de abril de 2022]. Disponible en: <https://www.google.com/search?dictcorpus=es&hl=es&forcedict=actualizar&q=definir%20actualizar>
98. Oxford Languages. Migrar [Internet]. Reino Unido: Inglaterra: Oxford: Oxford University Press; 2022 [citado 20 de abril de 2022]. Disponible en: <https://www.google.com/search?dictcorpus=es&hl=es&forcedict=migrar&q=definir%20migrar>
99. Que es la migración del sistema [Internet]. Italia: Spiegato; 2022 [citado 20 de abril de 2022]. Disponible en: <https://spiegato.com/es/que-es-la-migracion-del-sistema>
100. System migration [Internet]. Canadá: Edmonton: Techopedia Inc., 2022 [citado 20 de abril de 2022]. Disponible en: <https://www.techopedia.com/definition/16963/system-migration>
101. Fernández Telles NL. Migración de un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001: 2008 a la norma ISO 9001: 2015 en una empresa metalmecánica. [Internet]. Perú: Lima: Universidad Nacional Mayor de San Marcos: Facultad de Ingeniería Industrial; 2020 [citado 20 de abril de 2022]. Disponible en: <https://cybertesis.unmsm.edu.pe/handle/20.500.12672/11621>
102. Quishpe Hernández SP. Migración del sistema de gestión de calidad ISO 9001 de la versión 2008 a la versión 2015 en la empresa pública Empresa Municipal Mercado Mayorista Ambato [Internet]. Ecuador: Ambato: Universidad Técnica de Ambato: Facultad de Ingeniería en Sistemas, Electrónica e Industrial; 2019 [citado 20 de abril de 2022]. Disponible en: <https://repositorio.uta.edu.ec/handle/123456789/29579>
103. Ayala Caballero AV, Palacios Hincapie AF. Guía para la migración del modelo de gestión de calidad ISO 9001 2008, a la estructura de alto nivel ISO 9001 2015. [Internet]. Colombia: Bogotá: Universidad de La Salle: Facultad de Ciencias Económicas y

Sociales. 2016 [citado 20 de abril de 2022]. Disponible en: https://ciencia.lasalle.edu.co/cgi/viewcontent.cgi?article=1093&context=maest_gestion_desarrollo

104. Minda, AJ. Diseño de la metodología para la migración del sistema de gestión de calidad a la norma ISO 9001: 2015 en el laboratorio de ensayo ALS, para mejorar la competitividad [Internet]. Ecuador: Quito: UCE: Master's thesis. 2018 [citado 20 de abril de 2022]. Disponible en: <http://www.dspace.uce.edu.ec/bitstream/25000/21333/1/T-UCE-0008-CQU-234.pdf>
105. Gaviria S, Dovale C. Propuesta de un modelo de migración de un sistema gestión de la calidad ISO 9001: 2008 a un sistema de gestión de la calidad basado en la estructura de alto nivel, ISO/DIS 9001: 2015 [Internet]. Colombia: Medellín: Universidad de Medellín: Bachelor's thesis. 2014 [citado 20 de abril de 2022]. Disponible en: <https://repository.udem.edu.co/handle/11407/1138?show=full>

IX. ANEXOS

ANEXO 1. MATRIZ DE CONSISTENCIA

TÍTULO DE LA INVESTIGACIÓN	FORMULACIÓN DEL MANUAL DE CALIDAD COMO BASE PARA EL DESARROLLO DE UNA PROPUESTA METODOLÓGICA PARA MIGRAR UN SGC BASADO EN LA ISO 9001:2008 A LA NUEVA VERSIÓN ISO 9001:2015
-----------------------------------	---

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	OBJETIVO GENERAL	OBJETIVOS ESPECÍFICOS
¿Cuál es el conocimiento adquirido a partir de la formulación del manual de calidad como base para el desarrollo de una propuesta metodológica que permita llevar a cabo el proceso de migración del SGC basado en la ISO 9001:2008, a la nueva versión de la norma ISO 9001:2015 de la empresa ABC S.A.?	Identificar el conocimiento adquirido a partir de la formulación del manual de calidad como base para el desarrollo de una propuesta metodológica que permita llevar a cabo el proceso de migración del SGC basado en la ISO 9001:2008, a la nueva versión de la norma ISO 9001:2015 de la empresa ABC S.A.	<ul style="list-style-type: none"> • Describir el SGC de la empresa ABC S.A. bajo la norma ISO 9001:2008 antes de la migración, con respecto a los requerimientos exigidos por la nueva versión de la norma ISO 9001:2015
		<ul style="list-style-type: none"> • Describir los cambios requeridos en el SGC de la empresa ABC S.A. para migrar de la ISO 9001:2008 a la ISO 9001:2015
		<ul style="list-style-type: none"> • Describir los pasos realizados por la empresa ABC S.A. en la formulación del manual de calidad y los pasos establecidos por la propuesta metodológica para llevar a cabo el proceso de migración del SGC basado en la ISO 9001:2008, a la nueva versión de la norma ISO 9001:2015.
		<ul style="list-style-type: none"> • Describir el estado final del manual de calidad de la empresa ABC S.A. reformulado bajo los requerimientos de la norma ISO 9001:2015

DISEÑO METODOLÓGICO				
ENFOQUE	TIPO	NIVEL	MÉTODO	MUESTRA
Cualitativo	Empírico	Descriptivo	Sistematización de la experiencia	Proceso de desarrollo del manual de calidad, actividades y productos a partir de su desarrollo

OBJETIVO GENERAL	CATEGORÍA	TÉCNICAS DE ANÁLISIS
Identificar el conocimiento adquirido a partir de la formulación del manual de calidad como base para el desarrollo de una propuesta metodológica que permita llevar a cabo el proceso de migración del SGC basado en la ISO 9001:2008, a la nueva versión de la norma ISO 9001:2015 de la empresa ABC S.A.	<ul style="list-style-type: none"> • Estado del SGC y del manual de calidad en su versión ISO 9001:2008 	Revisión documentaria
	<ul style="list-style-type: none"> • Cambios presentes en la versión de la norma ISO 9001:2015 	Revisión bibliográfica
	<ul style="list-style-type: none"> • Proceso de desarrollo del manual de calidad en su versión ISO 9001:2015 	Observación
	<ul style="list-style-type: none"> • Estado del manual de calidad en su versión ISO 9001:2015 	Revisión documentaria

ANEXO 2. MATRIZ DE COHERENCIA

NOTA: El presente cuadro fue desarrollado para confirmar la coherencia de nuestra estructura metodológica de investigación con la propuesta de O. Jara por lo que se utiliza información parcialmente generada por dicho autor y se cumple con hacer la debida referencia [91].

PROPUESTA METODOLÓGICA EN CINCO TIEMPOS	
A. El punto de partida	
a1. Haber participado en la experiencia	<ul style="list-style-type: none"> El investigador efectivamente ha participado de la experiencia.
a2. Tener registros de las experiencias	<ul style="list-style-type: none"> Parte de la investigación se desarrolla en base a la revisión de documentación proveniente del SGC y aquella generada como parte de la experiencia.
B. Las preguntas iniciales	
b1. ¿Para qué queremos hacer esta sistematización? (<i>Definir el objetivo</i>)	<ul style="list-style-type: none"> Los objetivos para la presente sistematización han sido definidos y establecen como finalidad de la presente rescatar los conocimientos generados a partir de la experiencia desarrollada.
b2. ¿Qué experiencia(s) queremos sistematizar? (<i>Delimitar el objeto a sistematizar</i>)	<ul style="list-style-type: none"> El objeto de la sistematización se enfoca primordialmente en el desarrollo del manual de calidad como piedra angular para planificar y llevar a cabo el proceso de migración y todo el conocimiento que en base a dicha experiencia se genere.
b3. ¿Qué aspectos centrales de esas experiencias nos interesa sistematizar? (<i>Precisar un eje de sistematización</i>)	<p>Los ejes de la sistematización se centran en las cuatro actividades de análisis definidas a continuación:</p> <ul style="list-style-type: none"> Analizar la situación inicial del SGC y del manual de calidad en su versión ISO 9001:2008 Analizar los cambios presentes en la nueva versión de la norma ISO 9001:2015 Analizar el desarrollo del manual de calidad y su rol como parte de la propuesta metodológica para llevar a cabo la migración. Analizar el manual de calidad en su versión ISO 9001:2015 frente a las respuestas brindadas por los manuales de calidad revisados desarrollados en base a la norma ISO 9001:2015.
b4. ¿Qué fuentes de información vamos a utilizar?	<ul style="list-style-type: none"> Documentación del SGC (especialmente el manual de calidad) Bibliografía revisada referente a los cambios de la norma y su implementación. Bitácora del proceso de desarrollo del manual de calidad. Manuales de calidad desarrollados en base a la norma ISO 9001:2015.
b5. ¿Qué procedimientos vamos a seguir?	<ul style="list-style-type: none"> Revisión bibliográfica. Observación. Revisión documentaria.
C. Recuperación del proceso vivido	

c1. Reconstruir la historia	<ul style="list-style-type: none"> • Se generó la descripción del proceso de desarrollo del manual de calidad a partir de la revisión de la bitácora. • Las actividades de análisis y los objetivos planteados suponen la “reconstrucción” de las actividades desarrolladas como parte de la experiencia.
c2. Ordenar y clasificar la información	<ul style="list-style-type: none"> • Se generaron las fichas de recolección de datos que permitieron extraer la información necesaria para el desarrollo del análisis. • El análisis desarrollado es sistemáticamente presentado y en el orden establecido por el plan de análisis. Se utilizaron matrices y cuadros para ubicar los distintos componentes por separado y así favorecer el análisis de aspectos particulares.
D. La reflexión de fondo: ¿por qué pasó lo que pasó?	
d1. Analizar y sintetizar.	<ul style="list-style-type: none"> • Se desarrolló el análisis y síntesis de toda la información en base a la revisión bibliográfica, la observación y el análisis documental desarrollado. • Se desarrolló el apartado de externalidades donde explican las externalidades que afectaron a la organización en el desarrollo de la experiencia sistematizada, tanto positiva como negativamente.
d.2 Hacer una interpretación crítica del proceso	<ul style="list-style-type: none"> • Se cumplió con presentar una interpretación crítica de la sistematización en el apartado de “reflexión crítica”. • También se debe observar que la presente investigación cuenta con un apartado de “discusión” donde se confrontan los hallazgos con los hallazgos de otros autores relacionados con el tema de investigación.
E. Los puntos de llegada	
e1. Formular conclusiones	<ul style="list-style-type: none"> • Se formularon las conclusiones finales a partir del análisis desarrollado.
e2. Comunicar los aprendizajes	<ul style="list-style-type: none"> • Se desarrolló el apartado de lecciones aprendidas que permitió compartir los aprendizajes generados a partir de la sistematización de la experiencia desarrollada. • Se elabora el presente informe que será publicado en el repositorio de la universidad. • Se buscará a futuro generar la publicación de un artículo de investigación que pueda ser presentado en una revista indexada para lograr una mayor comunicación y difusión de los resultados.

ANEXO 3. HERRAMIENTA DE DIAGNÓSTICO DE SGC SEGÚN NTC ISO 9001:2015

NOTA: El presente cuadro es el resultado de la aplicación de la herramienta de diagnóstico desarrollada por la Escuela Colombiana de Ingeniería Julio Garavito. Se utilizó la herramienta tan cual como fue encontrada en internet [92].

DIAGNÓSTICO DE EVALUACIÓN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD SEGÚN NTC ISO 9001-2015					
CRITERIOS DE CALIFICACIÓN:					
A. Cumple completamente con el criterio enunciado (10 puntos: Se establece, se implementa y se mantiene; Corresponde a las fase de Verificar y Actuar para la Mejora del sistema)					
B. Cumple parcialmente con el criterio enunciado (5 puntos: Se establece, se implementa, no se mantiene; Corresponde a las fase del Hacer del sistema)					
C. Cumple con el mínimo del criterio enunciado (3 puntos: Se establece, no se implementa, no se mantiene; Corresponde a las fase de identificación y Planeación del sistema)					
D. No cumple con el criterio enunciado (0 puntos: no se establece, no se implementa, no se mantiene N/S).					
No.	NUMERALES	CRITERIO INICIAL DE CALIFICACIÓN			
		A-V	H	P	N/S
		A	B	C	D
4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN					
4.1 COMPRENSIÓN DE LA ORGANIZACIÓN Y SU CONTEXTO					
		10	5	3	0
1	Se determinan las cuestiones externas e internas que son pertinentes para el propósito y dirección estratégica de la organización.				0
2	Se realiza el seguimiento y la revisión de la información sobre estas cuestiones externas e internas.				0
4.2 COMPRENSIÓN DE LAS NECESIDADES Y EXPECTATIVAS DE LAS PARTES INTERESADAS					
SE HAN DETERMINADO LAS PARTES INTERESADAS QUE SON PERTINENTES AL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD Y SST DE LA ORGANIZACIÓN					
3	Se ha determinado las partes interesadas y los requisitos de estas partes interesadas para el sistema de gestión de Calidad.				0
4	Se realiza el seguimiento y la revisión de la información sobre estas partes interesadas y sus requisitos.		5		
4.3 DETERMINACIÓN DEL ALCANCE DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD					
Primer Párrafo					
Se tiene determinado el alcance según:					
Procesos operativos, productos y servicios, instalaciones físicas, ubicación geográfica.					

Debe estar documentado y disponible.					
5	El alcance del SGC, se ha determinado según: Procesos operativos, productos y servicios, instalaciones físicas, ubicación geográfica.		5		
6	El alcance del SGC se ha determinado teniendo en cuenta los problemas externos e internos, las partes interesadas y sus productos y servicios			3	
7	Se tiene disponible y documentado el alcance del Sistema de Gestión.	10			
8	Se tiene justificado y/o documentado los requisitos (exclusiones) que no son aplicables para el Sistema de Gestión.	10			
4.4 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD Y SUS PROCESOS					
9	Se tienen identificados los procesos necesarios para el sistema de gestión de la organización.	10			
10	Se tienen establecidos los criterios para la gestión de los procesos teniendo en cuenta las responsabilidades, procedimientos, medidas de control e indicadores de desempeño necesarios que permitan la efectiva operación y control de los mismos.			3	
11	Se mantiene y conserva información documentada que permita apoyar la operación de estos procesos.		5		
SUBTOTAL		30	15	6	0
Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /100)		46%			
5. LIDERAZGO					
5.1 LIDERAZGO Y COMPROMISO GERENCIAL					
1	Se demuestra responsabilidad por parte de la alta dirección para la eficacia del SGC.			3	
5.1.2 Enfoque al cliente					
2	La gerencia garantiza que los requisitos de los clientes se determinan y se cumplen.		5		
3	Se determinan y consideran los riesgos y oportunidades que puedan afectar a la conformidad de los productos y servicios y a la capacidad de aumentar la satisfacción del cliente.				0
5.2 POLÍTICA					
5.2.1 ESTABLECIMIENTO DE LA POLÍTICA					
4	La política de calidad con la que cuenta actualmente la organización está acorde con los propósitos establecidos.	10			
5.2.2 Comunicación de la política de calidad					
5	Se tiene disponible a las partes interesadas, se ha comunicado dentro de la organización.			3	
5.3 ROLES, RESPONSABILIDADES Y AUTORIDADES EN LA ORGANIZACIÓN					
6	Se han establecido y comunicado las responsabilidades y autoridades para los roles pertinentes en toda la organización.		5		

SUBTOTAL		10	10	6	0
Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /100)		43%			
6. PLANIFICACIÓN					
6.1 ACCIONES PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES					
1	Se han establecido los riesgos y oportunidades que deben ser abordados para asegurar que el SGC logre los resultados esperados.				0
2	La organización ha previsto las acciones necesarias para abordar estos riesgos y oportunidades y los ha integrado en los procesos del sistema.				0
6.2 OBJETIVOS DE LA CALIDAD Y PLANIFICACIÓN PARA LOGRARLOS					
3	Qué acciones se han planificado para el logro de los objetivos del SIG-HSQ, programas de gestión.			3	
4	Se mantiene información documentada sobre estos objetivos		5		
6.3 PLANIFICACIÓN DE LOS CAMBIOS					
5	Existe un proceso definido para determinar la necesidad de cambios en el SGC y la gestión de su implementación			3	
SUBTOTAL		0	5	6	0
Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /100)		22%			
7. APOYO					
7.1 RECURSOS					
7.1.1 Generalidades					
1	La organización ha determinado y proporcionado los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del SGC (incluidos los requisitos de las personas, medioambientales y de infraestructura)		5		
7.1.5 Recursos de seguimiento y medición					
7.1.5.1 Generalidades					
2	En caso de que el monitoreo o medición se utilice para pruebas de conformidad de productos y servicios a los requisitos especificados, ¿se han determinado los recursos necesarios para garantizar un seguimiento válido y fiable, así como la medición de los resultados				0
7.1.5.2 Trazabilidad de las mediciones					
3	Dispone de métodos eficaces para garantizar la trazabilidad durante el proceso operacional.				0
7.1.6 Conocimientos de la organización					
4	Ha determinado, la organización, los conocimientos necesarios para el funcionamiento de sus procesos y el logro de la conformidad de los productos y servicios y, ha implementado un proceso de experiencias adquiridas.		5		
7.2 COMPETENCIA					

5	La organización se ha asegurado de que las personas que puedan afectar al rendimiento del SGC son competentes en cuestión de una adecuada educación, formación y experiencia, ha adoptado las medidas necesarias para asegurar que puedan adquirir la competencia necesaria.	10			
7.3 TOMA DE CONCIENCIA					
6	Existe una metodología definida para la evaluación de la eficacia de las acciones formativas emprendidas.			3	
7.4 COMUNICACIÓN					
7	Se tiene definido un procedimiento para las comuniones internas y externas del SIG dentro de la organización.			3	
7.5 INFORMACIÓN DOCUMENTADA					
7.5.1 Generalidades					
8	Se ha establecido la información documentada requerida por la norma y necesaria para la implementación y funcionamiento eficaz del SGC.		5		
7.5.2 Creación y actualización					
9	Existe una metodología documentada adecuada para la revisión y actualización de documentos.	10			
7.5.3 Control de la información documentada					
10	Se tiene un procedimiento para el control de la información documentada requerida por el SGC.	10			
SUBTOTAL		30	15	6	0
Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /100)		51%			
8. OPERACIÓN					
8.1 PLANIFICACIÓN Y CONTROL OPERACIONAL					
1	Se planifican, implementan y controlan los procesos necesarios para cumplir los requisitos para la provisión de servicios.	10			
2	La salida de esta planificación es adecuada para las operaciones de la organización.		5		
3	Se asegura que los procesos contratados externamente estén controlados.		5		
4	Se revisan las consecuencias de los cambios no previstos, tomando acciones para mitigar cualquier efecto adverso.	10			
8.2 REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS					
8.2.1 Comunicación con el cliente					
5	La comunicación con los clientes incluye información relativa a los productos y servicios.	10			
6	Se obtiene la retroalimentación de los clientes relativa a los productos y servicios, incluyendo las quejas.	10			
7	Se establecen los requisitos específicos para las acciones de contingencia, cuando sea pertinente.	10			
8.2.2 Determinación de los requisitos para los productos y servicios					

8	Se determinan los requisitos legales y reglamentarios para los productos y servicios que se ofrecen y aquellos considerados necesarios para la organización.	10			
8.2.3 Revisión de los requisitos para los productos y servicios					
9	La organización se asegura que tiene la capacidad de cumplir los requisitos de los productos y servicios ofrecidos.	10			
10	La organización revisa los requisitos del cliente antes de comprometerse a suministrar productos y servicios a este.	10			
11	Se confirman los requisitos del cliente antes de la aceptación por parte de estos, cuando no se ha proporcionado información documentada al respecto.	10			
12	Se asegura que se resuelvan las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente.	10			
13	Se conserva la información documentada, sobre cualquier requisito nuevo para los servicios.	10			
8.2.4 Cambios en los requisitos para los productos y servicios					
14	Las personas son conscientes de los cambios en los requisitos de los productos y servicios, se modifica la información documentada pertinente a estos cambios.		5		
8.3 DISEÑO Y DESARROLLO DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS					
8.3.1 Generalidades					
15	Se establece, implementa y mantiene un proceso de diseño y desarrollo que sea adecuado para asegurar la posterior provisión de los servicios.		5		
8.3.2 Planificación del diseño y desarrollo					
16	La organización determina todas las etapas y controles necesarios para el diseño y desarrollo de productos y servicios.	10			
8.3.3 Entradas para el diseño y desarrollo					
17	Al determinar los requisitos esenciales para los tipos específicos de productos y servicios a desarrollar, se consideran los requisitos funcionales y de desempeño, los requisitos legales y reglamentarios.	10			
18	Se resuelven las entradas del diseño y desarrollo que son contradictorias.			3	
19	Se conserva información documentada sobre las entradas del diseño y desarrollo.	10			
8.3.4 Controles del diseño y desarrollo					
20	Se aplican los controles al proceso de diseño y desarrollo, se definen los resultados a lograr.	10			
21	Se realizan las revisiones para evaluar la capacidad de los resultados del diseño y desarrollo para cumplir los requisitos.	10			
22	Se realizan actividades de verificación para asegurar que las salidas del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de las entradas.	10			

23	Se aplican controles al proceso de diseño y desarrollo para asegurar que: se toma cualquier acción necesaria sobre los problemas determinados durante las revisiones, o las actividades de verificación y validación	10			
24	Se conserva información documentada sobre las acciones tomadas.	10			
8.3.5 Salidas del diseño y desarrollo					
25	Se asegura que las salidas del diseño y desarrollo: cumplen los requisitos de las entradas.	10			
26	Se asegura que las salidas del diseño y desarrollo: son adecuadas para los procesos posteriores para la provisión de productos y servicios.	10			
27	Se asegura que las salidas del diseño y desarrollo: incluyen o hacen referencia a los requisitos de seguimiento y medición, cuando sea apropiado, y a los criterios de aceptación.			3	
28	Se asegura que las salidas del diseño y desarrollo: especifican las características de los productos y servicios, que son esenciales para su propósito previsto y su provisión segura y correcta.	10			
29	Se conserva información documentada sobre las salidas del diseño y desarrollo.	10			
8.3.6 Cambios del diseño y desarrollo					
30	Se identifican, revisan y controlan los cambios hechos durante el diseño y desarrollo de los productos y servicios	10			
31	Se conserva la información documentada sobre los cambios del diseño y desarrollo, los resultados de las revisiones, la autorización de los cambios, las acciones tomadas para prevenir los impactos adversos.	10			
8.4 CONTROL DE LOS PROCESOS, PRODUCTOS Y SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE					
8.4.1 Generalidades					
32	La organización asegura que los procesos, productos y servicios suministrados externamente son conforme a los requisitos.		5		
33	Se determinan los controles a aplicar a los procesos, productos y servicios suministrados externamente.		5		
34	Se determina y aplica criterios para la evaluación, selección, seguimiento del desempeño y la reevaluación de los proveedores externos.	10			
35	Se conserva información documentada de estas actividades.	10			
8.4.2 Tipo y alcance del control					
36	La organización se asegura 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.		5		

37	Se definen los controles a aplicar a un proveedor externo y las salidas resultantes.		5		
38	Considera el impacto potencial de los procesos, productos y servicios suministrados externamente en la capacidad de la organización de cumplir los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.		5		
39	Se asegura que los procesos suministrados externamente permanecen dentro del control de su sistema de gestión de la calidad.	10			
40	Se determina la verificación o actividades necesarias para asegurar que los procesos, productos y servicios cumplen con los requisitos.	10			
8.4.3 Información para los proveedores externos					
41	La organización comunica a los proveedores externos sus requisitos para los procesos, productos y servicios.	10			
42	Se comunica la aprobación de productos y servicios, métodos, procesos y equipos, la liberación de productos y servicios.			3	
43	Se comunica la competencia, incluyendo cualquier calificación requerida de las personas.				0
44	Se comunican las interacciones del proveedor externo con la organización.				0
45	Se comunica el control y seguimiento del desempeño del proveedor externo aplicado por la organización.				0
8.5 PRODUCCION Y PROVISION DEL SERVICIO					
8.5.1 Control de la producción y de la provisión del servicio					
46	Se implementa la producción y provisión del servicio bajo condiciones controladas.	10			
47	Dispone de información documentada que defina las características de los productos a producir, servicios a prestar, o las actividades a desempeñar.	10			
48	Dispone de información documentada que defina los resultados a alcanzar.	10			
49	Se controla la disponibilidad y el uso de recursos de seguimiento y medición adecuados.				0
50	Se controla la implementación de actividades de seguimiento y medición en las etapas apropiadas.				0
51	Se controla el uso de la infraestructura y el entorno adecuado para la operación de los procesos.	10			
52	Se controla la designación de personas competentes.	10			
53	Se controla la validación y revalidación periódica de la capacidad para alcanzar los resultados planificados.			3	
54	Se controla la implementación de acciones para prevenir los errores humanos.		5		
55	Se controla la implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega.	10			
8.5.2 Identificación y trazabilidad					

56	La organización utiliza medios apropiados para identificar las salidas de los productos y servicios.	10			
57	Identifica el estado de las salidas con respecto a los requisitos.	10			
58	Se conserva información documentada para permitir la trazabilidad.		5		
8.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos					
59	La organización cuida la propiedad de los clientes o proveedores externos mientras está bajo el control de la organización o siendo utilizada por la misma.		5		
60	Se identifica, verifica, protege y salvaguarda la propiedad de los clientes o de los proveedores externos suministrada para su utilización o incorporación en los productos y servicios.		5		
61	Se informa al cliente o proveedor externo, cuando su propiedad se pierde, deteriora o de algún otro modo se considere inadecuada para el uso y se conserva la información documentada sobre lo ocurrido.	10			
8.5.4 Preservación					
62	La organización preserva las salidas en la producción y prestación del servicio, en la medida necesaria para asegurar la conformidad con los requisitos.		5		
8.5.5 Actividades posteriores a la entrega					
63	Se cumplen los requisitos para las actividades posteriores a la entrega asociadas con los productos y servicios.	10			
64	Al determinar el alcance de las actividades posteriores a la entrega la organización consideró los requisitos legales y reglamentarios.		5		
65	Se consideran las consecuencias potenciales no deseadas asociadas a sus productos y servicios.			3	
66	Se considera la naturaleza, el uso y la vida útil prevista de sus productos y servicios.		5		
67	Considera los requisitos del cliente.	10			
68	Considera la retroalimentación del cliente.	10			
8.5.6 Control de cambios					
69	La organización revisa y controla los cambios en la producción o la prestación del servicio para asegurar la conformidad con los requisitos.	10			
70	Se conserva información documentada que describa la revisión de los cambios, las personas que autorizan o cualquier acción que surja de la revisión.	10			
8.6 LIBERACIÓN DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS					
71	La organización implementa las disposiciones planificadas para verificar que se cumplen los requisitos de los productos y servicios.		5		
72	Se conserva la información documentada sobre la liberación de los productos y servicios.	10			

73	Existe evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación.	10			
74	Existe trazabilidad a las personas que autorizan la liberación.	10			
8.7 CONTROL DE LAS SALIDAS NO CONFORMES					
75	La organización se asegura de que las salidas no conformes con sus requisitos se identifican y se controlan para prevenir su uso o entrega.	10			
76	La organización toma las acciones adecuadas de acuerdo a la naturaleza de la no conformidad y su efecto sobre la conformidad de los productos y servicios.		5		
77	Se verifica la conformidad con los requisitos cuando se corrigen las salidas no conformes.	10			
78	La organización trata las salidas no conformes de una o más maneras	10			
79	La organización conserva información documentada que describa la no conformidad, las acciones tomadas, las concesiones obtenidas e identifique la autoridad que decide la acción con respecto a la no conformidad.			3	
SUBTOTAL		500	90	18	0
Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /100)		77%			
9. EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO					
9.1 SEGUIMIENTO, MEDICIÓN, ANÁLISIS Y EVALUACIÓN					
9.1.1 Generalidades					
1	La organización determina que necesita seguimiento y medición.		5		
2	Determina los métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación para asegurar resultados válidos.	10			
3	Determina cuándo se lleva a cabo el seguimiento y la medición.	10			
4	Determina cuándo analizar y evaluar los resultados del seguimiento y medición.	10			
5	Evalúa el desempeño y la eficacia del SGC.		5		
6	Conserva información documentada como evidencia de los resultados.		5		
9.1.2 Satisfacción del cliente					
7	La organización realiza seguimiento de las percepciones de los clientes del grado en que se cumplen sus necesidades y expectativas.		5		
8	Determina los métodos para obtener, realizar el seguimiento y revisar la información.		5		
9.1.3 Análisis y evaluación					
9	La organización analiza y evalúa los datos y la información que surgen del seguimiento y la medición.		5		
9.2 AUDITORÍA INTERNA					
10	La organización lleva a cabo auditorías internas a intervalos planificados.	10			

11	Las auditorías proporcionan información sobre el SGC conforme con los requisitos propios de la organización y los requisitos de la NTC ISO 9001:2015.			3	
12	La organización planifica, establece, implementa y mantiene uno o varios programas de auditoría.	10			
13	Define los criterios de auditoría y el alcance para cada una.	10			
14	Selecciona los auditores y lleva a cabo auditorías para asegurar la objetividad y la imparcialidad del proceso.	10			
15	Asegura que los resultados de las auditorías se informan a la dirección.	10			
16	Realiza las correcciones y toma las acciones correctivas adecuadas.	10			
17	Conserva información documentada como evidencia de la implementación del programa de auditoría y los resultados.	10			
9.3 REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN					
9.3.1 Generalidades					
18	La alta dirección revisa el SGC a intervalos planificados, para asegurar su conveniencia, adecuación, eficacia y alineación continua con la estrategia de la organización.	10			
9.3.2 Entradas de la revisión por la dirección					
19	La alta dirección planifica y lleva a cabo la revisión incluyendo consideraciones sobre el estado de las acciones de las revisiones previas.	10			
20	Considera los cambios en las cuestiones externas e internas que sean pertinentes al SGC.				0
21	Considera la información sobre el desempeño y la eficiencia del SGC.	10			
22	Considera los resultados de las auditorías.	10			
23	Considera el desempeño de los proveedores externos.		5		
24	Considera la adecuación de los recursos.		5		
25	Considera la eficiencia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades.				0
26	Se consideran las oportunidades de mejora.			3	
9.3.3 Salidas de la revisión por la dirección					
27	Las salidas de la revisión incluyen decisiones y acciones relacionadas con oportunidades de mejora.	10			
28	Incluyen cualquier necesidad de cambio en el SGC.		5		
29	Incluye las necesidades de recursos.	10			
30	Se conserva información documentada como evidencia de los resultados de las revisiones.	10			
SUBTOTAL		170	45	6	0
Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /100)		74%			
10. MEJORA					
10.1 Generalidades					

1	La organización ha determinado y seleccionado las oportunidades de mejora e implementado las acciones necesarias para cumplir con los requisitos del cliente y mejorar su satisfacción.		5		
10.2 NO CONFORMIDAD Y ACCIÓN CORRECTIVA					
2	La organización reacciona ante la no conformidad, toma acciones para controlarla y corregirla.		5		
3	Evalúa la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad.	10			
4	Implementa cualquier acción necesaria, ante una no conformidad.	10			
5	Revisa la eficacia de cualquier acción correctiva tomada.	10			
6	Actualiza los riesgos y oportunidades de ser necesario.				0
7	Hace cambios al SGC si fuera necesario.		5		
8	Las acciones correctivas son apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.	10			
9	Se conserva información documentada como evidencia de la naturaleza de las no conformidades, cualquier acción tomada y los resultados de la acción correctiva.	10			
10.3 MEJORA CONTINUA					
10	La organización mejora continuamente la conveniencia, adecuación y eficacia del SGC.			3	
11	Considera los resultados del análisis y evaluación, las salidas de la revisión por la dirección, para determinar si hay necesidades u oportunidades de mejora.		5		
SUBTOTAL		50	20	3	0
Valor Estructura: % Obtenido ((A+B+C) /100)		66%			
RESULTADOS DE LA GESTIÓN EN CALIDAD					
NUMERAL DE LA NORMA		% OBTENIDO DE IMPLEMENTACIÓN		ACCIONES POR REALIZAR	
4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN		46%		IMPLEMENTAR	
5. LIDERAZGO		43%		IMPLEMENTAR	
6. PLANIFICACIÓN		22%		IMPLEMENTAR	
7. APOYO		51%		MEJORAR	
8. OPERACIÓN		77%		MEJORAR	
9. EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO		74%		MEJORAR	
10. MEJORA		66%		MEJORAR	
TOTAL RESULTADO IMPLEMENTACIÓN		54%			
Calificación global en la Gestión de Calidad		MEDIO			

ANEXO 4. MATRIZ CORRESPONDENCIA PROPUESTA POR AENOR

NOTA: La presente Matriz fue desarrollada y presentada por la organización AENOR y se muestra en el presente trabajo cumpliendo con hacer la debida referencia [94].

ISO 9001:2015		ISO 9001:2008	
TÍTULO DEL CAPÍTULO	NÚMERO DEL CAPÍTULO	NÚMERO DEL CAPÍTULO	TÍTULO DEL CAPÍTULO
Objeto y campo de aplicación	1	1	Objeto y campo de aplicación
		1.1	General
Contexto de la organización	4	4	Sistema de gestión de la calidad
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 de la calidad	4.3	1.2	Aplicación
Sistema de gestión de la calidad y sus procesos	4.4	4	Sistema de gestión de la calidad
		4.1	Requisitos generales
Liderazgo	5	5	Responsabilidad de la dirección
Liderazgo y compromiso	5.1	5.1	Compromiso de la dirección
		5.2	Enfoque al cliente
Política	5.2	5.3	Política de la calidad
Roles, responsabilidades y autoridades en la organización	5.3	5.5.1	Responsabilidad y autoridad
		5.5.2	Representante de la dirección
Planificación	6	5.4.2	Planificación del sistema de gestión de la calidad
Acciones para abordar riesgos y oportunidades	6.1	5.4.2	Planificación del sistema de gestión de la calidad
		8.5.3	Acción preventiva
Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos	6.2	5.4.1	Objetivos de la calidad
Planificación de los cambios	6.3	5.4.2	Planificación del sistema de gestión de la calidad
Apoyo	7	6	Gestión de los recursos
Recursos	7.1		
Generalidades	7.1.1	6.1	Provisión de recursos
Personal	7.1.2		
Infraestructura	7.1.3		

Ambiente para el procedimiento de los procesos	7.1.4	6.4	Ambiente de trabajo
Recursos de seguimiento y de medición	7.1.5	7.6	Control de los equipos de seguimiento y de medición
Conocimiento de la organización	7.1.6	-	-
Competencia	7.2	6.2.1	Generalidades
		6.2.2	Competencia, formación y toma de conciencia
Toma de conciencia	7.3	6.2.2	Competencia, formación y toma de conciencia
Comunicación	7.4	5.5.3	Comunicación interna
Información documentada	7.5	4.2	Requisitos de la documentación
Operación	8	7	Realización del producto
Planificación y control operacional	8.1	7.1	Planificación de la realización del producto
Requisitos para productos y servicios	8.2	7.2	Procesos relacionados con el cliente
Control de los procesos, productos y servicios proporcionados externamente	8.4	4.1	Requisitos generales
		7.4.1	Proceso de compras
Producción y prestación del servicio	8.5	7.5	Producción y prestación del servicio
Lanzamiento de productos y servicios	8.6	7.4.3	Verificación de los productos comprados
		8.2.4	Seguimiento y medición del producto
Control del producto no conforme	8.7	8.3	Control del producto no conforme
Evaluación del desempeño	9	8	Medición, análisis y mejora
Seguimiento, medición, análisis y evaluación	9.1		
Auditoría interna	9.2	8.2.2	Auditoría interna
Revisión por la dirección	9.3	5.6	Revisión por la dirección
Mejora	10	8.5	Mejora
Generalidades	10.1	8.5.1	Mejora continua
No conformidades y acción correctiva	10.2	8.3	Control del producto no conforme
		8.5.2	Acción correctiva
Mejora continua	10.3	8.5.1	Mejora continua
		8.5.3	Acción preventiva

ANEXO 5. MANUAL DE CALIDAD BASADO EN LA NORMA ISO 9001:2015

NOTA: El manual de calidad hace comúnmente uso del texto propio de la norma con el fin de dar una “respuesta declarativa” de cumplimiento de los requerimientos por lo que gran parte de este documento supone uso parcial del texto de la norma estándar ISO 9001:2015 [34].

1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

1.1 Objetivo

El presente manual de calidad tiene por objetivo:

- Demostrar la capacidad que tienen los procesos de la organización en el servicio de Desarrollo e Implementación de Software Integrados de Gestión.
- Aumentar la satisfacción de los clientes mediante una efectiva aplicación del SGC y su mejoramiento continuo.
- Asegurar la conformidad de los requisitos del Cliente, legales, vigentes y aplicables.

1.2 Campo de aplicación

El presente manual de calidad tiene por campo de aplicación a la empresa cuyos datos se presentan a continuación:

- Razón Social: ABC S.A.
- RUC: 99997272225
- Domicilio Fiscal: *Av. Palacios N° 999 – Int. 09 – Miraflores – Lima – Perú*
- Teléfonos: *999 5579 / 999 4951*
- Página web: www.ABCsa.com
- Inicio Actividades: 31/05/1998

2. REFERENCIAS NORMATIVAS

Este manual es usado como medio para establecer los lineamientos internos bajo los cuales es controlado el alcance del SGC bajo la siguiente norma:

- Norma Internacional ISO 9001:2015 – Sistema de Gestión de la Calidad

3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

Para un mejor entendimiento del presente manual se aplican los términos y definiciones de la Norma Internacional ISO 9000:2015 Sistema de Gestión de la Calidad – Fundamentos y Vocabularios.

AND	Análisis y Desarrollo
PRY	Proyectos
REQ	Requerimientos
SOP	Soporte
VTA	Ventas

SGC	Sistema Gestión Calidad
P + AREA	Procedimiento del Área Ejemplo: PVTA -> Procedimiento de Ventas
R + AREA	Registro del Área Ejemplo: RREQ -> Registro Área Requerimiento
I + AREA	Instructivo del Área Ejemplo: IAND -> Instructivo Análisis y Desarrollo

4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN

4.1 Comprensión de la organización y de su contexto

La organización ha determinado las cuestiones externas e internas en base al análisis **FODA** 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, a las que se les da seguimiento y revisión de forma periódica.

- **ANÁLISIS FODA**

<p style="text-align: center;">FORTALEZAS</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Se posee una certificación ISO 9001 que brinda confianza a clientes potenciales. 2) La mejora continua de nuestros productos y procesos nos permite ser siempre competentes. 3) Poseemos procesos maduros estandarizados, adecuadamente documentados y controlados. 4) Aseguramos la calidad de nuestros productos y servicios y somos conscientes de la satisfacción y las necesidades de nuestros clientes. 	<p style="text-align: center;">DEBILIDADES</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Poca capacidad de personalización del producto solo es posible a nivel de configuración. 2) Presencia frecuente de clientes insatisfechos por motivos de tiempo y costos de implementación. 3) Dificultad para encontrar y desarrollar expertos consultores de los productos (software) 4) Desmotivación del personal por falta de seguridad laboral y actividades motivacionales. 5) Falta de un sistema de capacitación eficiente.
<p style="text-align: center;">OPORTUNIDADES</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Mercado IT en constante crecimiento. 2) Economía estable y sin amenazas ni riesgos. 3) Oportunidad de venta y crecimiento con la exportación de productos al mercado chileno y colombiano. 	<p style="text-align: center;">AMENAZAS</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Ingreso de competencia al mercado interno para la venta de productos (software). 2) Diferentes reglas del mercado extranjero que no permiten el desarrollo organizacional.

<p>4) Formación de alianzas estratégicas con proveedores clave de nuevos mercados.</p> <p>5) Oportunidad del estado para el crecimiento organizacional.</p>	<p>3) Dificultad para encontrar personal calificado y con conocimiento de los productos ofrecidos.</p> <p>4) Poco conocimiento y cultura de IT de los clientes PYME.</p>
---	--

4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas

Con el fin de proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables, la organización ha determinado las partes interesadas y sus requisitos que son pertinentes para el sistema de gestión de calidad, a las que se les da seguimiento y revisión de forma periódica.

Partes interesadas		Expectativas
Clientes	PYMES que han logrado un desarrollo económico adecuado y buscan un sistema informático que les permita llevar un adecuado uso, planificación y control de sus recursos.	<ul style="list-style-type: none"> Tener la asesoría adecuada para comprar el producto (software) adecuado. Tener el apoyo adecuado para la implementación efectiva del sistema en su organización. Tener el soporte post-venta que permita responder sus dudas y dar un uso adecuado al sistema.
Proveedores	Son empresa que brindan recursos básico como los comúnmente utilizados en oficina (conexión a internet y telefónica; equipos de cómputo y software de uso básico; artículos de oficina; y hosting y diseño web)	<ul style="list-style-type: none"> Tener compras frecuentes. Que exista una relación larga y duradera de trabajo.
Accionistas	Los dueños son los únicos accionistas de la organización y quienes la dirigen.	<ul style="list-style-type: none"> Incrementar el ingreso por ventas. Tener clientes satisfechos. Desarrollar la mejora de los procesos y del personal que los soporta. Generar un compromiso de largo plazo con los trabajadores.
Empleados	Son las personas que trabajan en la organización y que proveen el conocimiento para el desarrollo de las actividades necesarias para brindar el servicio de asesoramiento, comunicación, implementación y soporte al cliente.	<ul style="list-style-type: none"> Asegurar su puesto de trabajo. Tener un desempeño satisfactorio por parte del personal. Creer laboralmente dentro de la organización.

4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad

La organización ha determinado los límites y la aplicabilidad del sistema de gestión de la calidad para establecer su alcance para lo cual se ha considerado las cuestiones externas e internas, los requisitos de las partes interesadas pertinentes y los productos y servicios que ofrece la organización.

El alcance del Sistema de Gestión de Calidad de ABC S.A. asegura:

El Desarrollo e Implementación de Software Integrados de Gestión.

La organización aplica todos los requisitos de esta Norma Internacional si son aplicables en el alcance determinado de su sistema de gestión de la calidad y considerando la naturaleza de la organización y de los productos que se ofrecen, se ha excluido del SGC los siguientes requisitos:

Punto de la norma sujeta a exclusión	Justificación
7.1.5 Recursos de seguimiento y medición	La producción y provisión del servicio no hace uso de dispositivos de medición y seguimiento.
8.5.1 Control de la producción y de la provisión del servicio (b)	Se realizan actividades de seguimiento pero no en base a recursos de seguimiento.

La organización declara que los requisitos determinados como no aplicables no afectan a la capacidad o a la responsabilidad de la organización de asegurarse de la conformidad de sus productos y servicios y del aumento de la satisfacción del cliente.

4.4 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos

La organización establece, implementa, mantiene y mejora continuamente un sistema de gestión de la calidad, incluidos los procesos necesarios y sus interacciones (Ver **DC-004 Diagrama de Procesos**), de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional.

Se han determinado los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización (Ver **Caracterización de Procesos**).

Se mantiene información documentada para apoyar las operaciones de sus procesos y conserva dicha información para tener confianza de que los procesos se realizan según lo planificado (**véase 8.1**).

5. LIDERAZGO

5.1 Liderazgo y compromiso

La Gerencia General con el fin de demostrar liderazgo y compromiso con respecto al sistema de gestión de la calidad:

- Asume la responsabilidad y obligación de rendir cuentas con relación a la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

- Establece la política de la calidad y los objetivos de la calidad para el sistema de gestión de la calidad, y que éstos sean compatibles con el contexto y la dirección estratégica de la organización (véase **5.2**).
- Busca la integración de los requisitos del sistema de gestión de la calidad en los procesos de negocio de la organización (véase **1.1** y **7.1.1**).
- Promueve el uso del enfoque a procesos y el pensamiento basado en riesgos (véase **4.4** y **6.1**).
- Asegurándose de que los recursos necesarios para el sistema de gestión de la calidad estén disponibles (véase **7.1**).
- Comunica la importancia de una gestión de la calidad eficaz y conforme con los requisitos del sistema de gestión de la calidad (véase **7.3** y **7.4**).
- Se asegura de que el sistema de gestión de la calidad logre los resultados previstos (véase **9.1**).
- Compromete, dirige y apoya a las personas, para contribuir a la eficacia del sistema de gestión de la calidad (véase **5.3**).
- Promueve la mejora (véase **10.1**).
- Apoya a otros roles pertinentes de la dirección, para demostrar su liderazgo en la forma en la que aplique a sus áreas de responsabilidad.

Con el fin de demostrar liderazgo y compromiso con respecto al enfoque al cliente la Gerencia General asegura de que:

- Se determinen, se comprendan y se cumplan regularmente los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables (véase **8.2.2**).
- Se determinan y se consideran los riesgos y oportunidades que pueden afectar a la conformidad de los productos y servicios y a la capacidad de aumentar la satisfacción del cliente (véase **6.1**).
- Se mantiene el enfoque en el aumento de la satisfacción del cliente (véase **9.1.2**)

5.2 Política

La Gerencia General establece, implementa y mantiene una política de la calidad que:

- Es apropiada al propósito y contexto de la organización y apoya su dirección estratégica.
- Proporciona un marco de referencia para el establecimiento de los objetivos de la calidad.
- Incluye un compromiso de cumplir los requisitos aplicables.
- Incluye un compromiso de mejora continua del sistema de gestión de la calidad.

La Política de Calidad de ABC S.A. se complementa con las declaraciones de Visión y Misión que a continuación se indican y que se han establecido en forma consensuada y con aprobación de todo el grupo humano de la organización

Visión

Lograr en 5 años el reconocimiento como empresa Líder del Sector Software de Gestión, aplicando altos estándares de calidad, con personal muy motivado y profesional

Misión

Brindar a nuestros clientes soluciones de gestión, aplicando herramientas de última generación, que contribuyan a mejorar su productividad y crecimiento.

POLÍTICA DE CALIDAD DE ABC S.A.

“Nos comprometemos a realizar nuestros mayores esfuerzos para ofrecer un servicio y/o producto de calidad en el Desarrollo e Implementación de Software Integrados de Gestión, satisfaciendo las necesidades de nuestros clientes, cumpliendo con todos los requisitos vigentes, sean técnicos, legales o específicos, incorporando a sus productos lo último en tecnología.

En consecuencia, ABC S.A. tiene como objetivo, la mejora y crecimiento continuo, asegurando la calidad de sus servicios y/o productos con la participación del personal de la organización el cual destaca su compromiso y profesionalismo.”

5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización

La Gerencia General se asegura de que las responsabilidades y autoridades para los roles pertinentes se asignen, se comuniquen y se entiendan en toda la organización

La Gerencia General asigna la responsabilidad y autoridad necesaria para:

- Asegurarse de que el sistema de gestión de la calidad es conforme con los requisitos de esta Norma Internacional (véase **9.2 y 9.3**);
- Asegurarse de que los procesos están generando y proporcionando las salidas previstas;
- Informar, en particular, a la alta dirección sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad y sobre las oportunidades de mejora (véase **9.1 y 10.1**);
- Asegurarse de que se promueve el enfoque al cliente en toda la organización (véase **7.4 y 9.1.2**);
- 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 (véase **6.3**).

DC-002 Organigrama

DC-003 Manual de Funciones

6. PLANIFICACIÓN

6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades

La organización considera las cuestiones referidas a la comprensión de la organización y su contexto y la comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas (véase **4.1 y 4.2**) para poder determinar los riesgos y oportunidades que es necesario abordar con el fin de:

- Asegurar que el sistema de gestión de la calidad pueda lograr sus resultados previstos.
- Aumentar los efectos deseables.
- Prevenir o reducir efectos no deseados.
- Lograr la mejora.

La organización ha planificado las acciones para abordar los riesgos y oportunidades de manera que se integre e implemente dichas acciones a los procesos del sistema de gestión de calidad y se evalúe la eficacia de dichas acciones (véase **4.4**)

Partes interesadas	Expectativas	Riesgos y Oportunidades	Acciones
Clientes	<ul style="list-style-type: none"> • Adecuado asesoramiento para la compra. • Adecuado apoyo para la implementación del sistema (software). • Recibir el soporte necesario para el uso adecuado y efectivo del sistema. 	<p>R1. Mal asesoramiento al momento de la venta.</p> <p>R2. Falta de personal para el apoyo.</p> <p>R3. Falta de un adecuado control del proceso.</p> <p>O1. Gestionar el conocimiento de la organización.</p> <p>O2. Desarrollar un adecuado proceso de capacitación.</p>	<p>- Gestionar el conocimiento necesario para los vendedores e implementadores (véase 7.1.6).</p> <p>- Establecer un adecuado proceso de aprendizaje y desarrollo del personal (véase 7.2).</p> <p>- Identificar los riesgos del proceso y desarrollar un plan de respuesta (véase 8.5.1)</p>
Proveedores	<ul style="list-style-type: none"> • Recibir compras frecuentes. • Ser un cliente fidelizado. 	<p>O1. Desarrollar una relación más estrecha con los actuales proveedores.</p>	<p>- Considerar en la evaluación de proveedores en grado de relación que existe con los proveedores (véase 8.4.2)</p>
Accionistas	<ul style="list-style-type: none"> • Incrementar las ventas. • Tener clientes satisfechos. • Mejorar los procesos de la organización. • Incrementar el compromiso de los trabajadores. 	<p>R1. Que no exista personal capacitado para el asesoramiento, soporte y adecuada implementación del sistema (software).</p> <p>R2. Que los procesos no estén adecuadamente estandarizados.</p> <p>R3. Que la empresa no asegure el compromiso de los trabajadores que soportan los procesos principales.</p> <p>O1. Gestionar (retener) el conocimiento de la organización.</p> <p>O2. Desarrollar planes para incrementar el compromiso de buenos trabajadores.</p>	<p>- Desarrollar una estrategia de capacitación con el fin de fomentar la integración, el compromiso y el trabajo en equipo (véase 7.2).</p> <p>- Poner énfasis en la retención de los documentos que permiten la retención del conocimiento (véase 7.1.6).</p>

<p>Empleados</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Asegurar su puesto de trabajo. • Tener un buen desempeño. • Desarrollo profesional. 	<p>R1. Que el personal no vea futuro profesional en la empresa. R2. Que el personal no sienta seguridad laboral en la empresa. O1. Desarrollar fidelidad con el personal. O2. Optimizar el desempeño. O3. Gestionar el conocimiento de la organización.</p>	<p>- Evaluar el nivel de satisfacción laboral del personal en la empresa (véase 9.1.2). - Establecer las responsabilidades del personal con la gestión del conocimiento (véase 7.1.6).</p>
-------------------------	---	--	--

Las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades son proporcionales al impacto potencial en la conformidad de los productos y los servicios.

6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos

La Gerencia General de la empresa ha establecido los objetivos de la calidad para las funciones y niveles pertinentes y los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad.

Los objetivos de la calidad establecidos se caracterizan por ser coherentes con la política de la calidad, ser medibles, tener en cuenta los requisitos aplicables, ser pertinentes para la conformidad de los productos y servicios, buscar el aumento de la satisfacción del cliente, recibir un continuo seguimiento, ser comunicadas al personal y ser actualizadas según sea necesario.

La organización mantiene información documentada sobre los objetivos de la calidad.

Al momento de planificar cómo lograr sus objetivos de la calidad, la Gerencia General de la empresa ha determinado:

- Qué se va a hacer.
- Qué recursos se requerirán.
- Quién será responsable.
- Cuándo se finalizará.
- Cómo se evaluarán los resultados.

DC-005 Objetivos de la Calidad

6.3 Planificación de los cambios

Cuando la organización determina la necesidad de cambios en el sistema de gestión de la calidad, estos se llevan a cabo de manera planificada (Ver [Control de Cambios del SGC](#)) y para tal fin se consideran lo siguiente.

- El propósito de los cambios y sus consecuencias potenciales.
- La integridad del sistema de gestión de la calidad.
- La disponibilidad de recursos.

- La asignación o reasignación de responsabilidades y autoridades.

7. APOYO

7.1 Recursos

7.1.1 Generalidades

La Gerencia a través de las revisiones determina y provee los recursos necesarios para establecer, implementar mantener y mejorar continuamente el sistema de gestión de la calidad. Para ello considera las capacidades y limitaciones de los recursos internos existentes y define lo que es necesario obtener de proveedores externos.

Dentro de estos recursos se incluyen:

- Capacitación
- Hardware
- Software
- Recursos Financieros
- Otros

7.1.2 Personas

La organización determina y proporciona las personas necesarias para la implementación eficaz del sistema de gestión de la calidad y para la operación y control de los procesos (véase **5.3** y **7.2**).

7.1.3 Infraestructura

La organización determina, proporciona y mantiene la infraestructura necesaria para la operación de sus procesos y lograr la conformidad de los productos y servicios (véase **1.2**).

La infraestructura incluye el espacio de trabajo e instalaciones asociadas; equipos de cómputo (hardware y software); recursos para la movilidad; y tecnologías de la información y la comunicación.

7.1.4 Ambiente para la operación de los procesos

La organización determina, proporciona y mantiene el ambiente necesario para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios.

Este ambiente se caracteriza por:

- Ser un ambiente no discriminatorio donde se fomenta el sentido de pertenencia.
- Ser un ambiente de trabajo socialmente activo, positivo y asertivo.
- Ser un ambiente que posee la iluminación, temperatura y ventilación necesaria para el óptimo desempeño de todos.

La organización mide la adecuación del ambiente de trabajo en función a la satisfacción laboral (véase **9.1.2**).

7.1.5 Recursos de seguimiento y medición

NO APLICA (véase 4.3)

7.1.6 Conocimientos de la organización

La organización determina los conocimientos necesarios para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios. Estos conocimientos se mantienen y ponen a disposición del personal según sea necesario.

Cuando es necesario abordar las necesidades y tendencias cambiantes que la organización enfrenta se consideran los conocimientos actuales y se determina como adquirir el conocimiento adicional necesario (véase 6.3 y 10).

La gestión del conocimiento de la organización se desarrolla del siguiente modo:

Conocimiento	Medios de gestión	Responsable de la gestión
Procesos	<ul style="list-style-type: none">Manuales.Procedimientos.Instructivos.	Responsable del área de calidad
Uso del sistema (software)	<ul style="list-style-type: none">Guías de usuario del sistema (software).	Jefe del área de Soporte
Proyecto de implementación	<ul style="list-style-type: none">Acta de constitución del proyecto.Registro de lecciones aprendidas del proyecto.	Jefe del área de proyectos
Aprendizaje organizacional	<ul style="list-style-type: none">Paquete de capacitación del personal nuevo.	Gerencia general

7.2 Competencia

La organización:

- Determina 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 mediante la Evaluación del Personal (ver **PADM_1 Evaluación Personal Activo**).
- Asegurar que estas personas sean competentes, basándose en la educación, formación o experiencia apropiadas mediante la Convocatoria de personal (ver **PADM_1 Convocatoria de Personal**).
- Cuando es aplicable, toma acciones para adquirir la competencia necesaria y evaluar la eficacia de las acciones tomadas mediante generación del **Plan de Capacitación**.
- Conservar la información documentada apropiada como evidencia de la competencia con el archivamiento de la **constancia de asistencia al curso de capacitación** y el desarrollo de la evaluación de la capacitación mediante la **Hoja de Medición**.

7.3 Toma de conciencia

La organización se asegura de que las personas que realizan el trabajo bajo el control de la organización tomen conciencia de:

- La política de la calidad.
- Los objetivos de la calidad pertinentes.
- Su contribución a la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluidos los beneficios de una mejora del desempeño.
- Las implicaciones del incumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de la calidad.

Por dicho motivo se realizan de forma periódica las actividades de capacitación programadas en el **Plan de Capacitación** con el fin de generar la toma de conciencia las cuales son obligatorias para todo el personal.

7.4 Comunicación

La organización determina las comunicaciones internas y externas pertinentes al sistema de gestión de la calidad de acuerdo al siguiente esquema:

Comunicación	Que se comunica	Cuando se comunica	A quién se comunica	Cómo se comunica	Quien comunica
Interna	Resultados de auditorías	Durante la semana siguiente a su realización.	Al personal y la Gerencia general	Reunión informativa	Responsable de calidad
	Resultados de la revisión por la dirección	Durante la semana después de su realización.	Al personal y la Gerencia general	Reunión informativa	Responsable de calidad
	Enfoque en el cliente	Cuando existe algún conflicto con algún cliente	Al personal responsable	Diálogo directo	Jefe o responsable del área correspondiente
	Cambios en el sistema de gestión	Cuando se producen	Personal afectado y Gerencia General	Diálogo directo o reunión informativa	Responsable de calidad
	Cambios en los procesos	Cuando se producen	Al responsable de calidad	Vía email o reunión informativa	Jefe responsable del área o Gerencia General
	Propuestas de mejora	Cuando se producen	A la gerencia y el responsable de calidad	En el sistema informático	Aquel personal que haya desarrollado la propuesta

Externa	Actualizaciones del sistema (informático)	Cuando se desarrollan	A los clientes	Vía redes sociales e e-mails	La Gerencia General
----------------	---	-----------------------	----------------	------------------------------	---------------------

7.5 Información documentada

7.5.1 Generalidades

El sistema de gestión de la calidad de la organización incluye la información documentada requerida por la norma internacional ISO 9001:2015 y aquella que la organización determine como necesaria para la eficacia del sistema de gestión de calidad.

7.5.2 Creación y actualización

Al crear y actualizar la información documentada, la organización se asegura de que exista la adecuada identificación, descripción, formato, medios de soporte, proceso de revisión y aprobación necesarios para asegurar la conveniencia y adecuación.

PSGC_1 Gestión de Sistema de Calidad / Control de Documentos

7.5.3 Control de la información documentada

La organización controla la información documentada de origen interno y externo que fuese necesaria para la planificación y operación del sistema de gestión de la calidad con el objeto de que esté disponible y sea adecuada para su uso, donde y cuando se la requiera.

La organización protege adecuadamente la información documentada con el fin de evitar la pérdida de confidencialidad, uso inadecuado o pérdida de integridad.

El control de la información documentada se desarrolla según sea necesario en base a las siguientes actividades:

- Distribución, acceso, recuperación y uso.
- Almacenamiento y preservación.
- Control de cambios.
- Conservación y disposición.

La organización protege contra modificaciones no intencionadas la información documentada conservada como evidencia de conformidad.

PSGC_1 Gestión de Sistema de Calidad / Control de Documentos

PSGC_2 Gestión de Sistema de Calidad / Control de Registros

8. OPERACIÓN

8.1 Planificación y control operacional

La organización planifica, implementa y controla los procesos necesarios para cumplir los requisitos para la provisión de productos y servicios, y para implementar las acciones determinadas en el capítulo 6, mediante:

- La determinación de los requisitos para los productos y servicios (véase **8.2.2**).
- El establecimiento de criterios para los procesos y la aceptación de productos y servicios.
- La determinación de los recursos necesarios para lograr la conformidad con los requisitos de los productos y servicios (véase **7.1**).
- La implementación del control de los procesos de acuerdo con los criterios (véase **4.4**).
- La determinación, el mantenimiento y la conservación de la información documentada en la extensión necesaria para tener confianza de que los procesos se han llevado a cabo según lo planificado y es posible demostrar la conformidad de los productos y servicios con sus requisitos (véase **7.5**).

DC007 – Plan de Calidad

Caracterización de Procesos

8.2 Requisitos para los productos y servicios

8.2.1 Comunicación con el cliente

La comunicación con los clientes incluye el proporcionar la información relativa a los productos y servicios que ofrece la organización; tratar las consultas, los contratos y pedidos incluyendo los cambios.

La comunicación también incluye el obtener la retroalimentación de los clientes relativa a los productos y servicios que ofrece, incluyendo las quejas de los clientes; la manipulación y control de la propiedad del cliente; y el establecimiento de los requisitos específicos para las acciones de contingencia cuando sean necesarias.

PVTA – Gestión de Ventas

PSGC_8 – Atención de Quejas y Sugerencias

8.2.2 Determinación de los 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 se asegura que:

- Los requisitos para los productos y servicios se definen, incluyendo los requisitos legales y reglamentarios aplicables.
- La organización puede cumplir con las declaraciones acerca de los productos y servicios que ofrece.

PVTA – Gestión de Ventas

PPRY – Gestión de Proyectos

PREQ – Gestión de Requerimientos

8.2.3 Revisión de los requisitos para los productos y servicios

La organización para asegurarse de que tiene la capacidad de cumplir los requisitos para los productos y servicios que ofrece a sus clientes lleva a cabo una revisión antes de comprometerse

a suministrar sus productos y servicios. La revisión permite que la organización se asegure de incluir:

- Los requisitos especificados por el cliente.
- Los requisitos no establecidos por el cliente.
- Los requisitos especificados por la organización.
- Los requisitos legales y reglamentarios aplicables a los productos y servicios.

La organización también se asegura de que:

- Se resuelven las diferencias existentes entre los requisitos del contrato y los expresados previamente.
- Se confirman los requisitos del cliente antes de su aceptación cuando el cliente no proporcione una declaración documentada de sus requisitos.
- Se conserva información documentada sobre los resultados de dicha revisión o cualquier requisito nuevo para los productos y servicios.

PVTA – Gestión de Ventas

PPRY – Gestión de Proyectos

PREQ – Gestión de Requerimientos

8.2.4 Cambios en los requisitos para los productos y servicios

La organización se asegura de que, cuando se cambien los requisitos para los productos y servicios, la información documentada pertinente sea modificada y las personas convenientes sean informadas de tales modificaciones.

PREQ – Gestión de Requerimientos

8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios

8.3.1 Generalidades

La organización establece, implementa y mantiene un proceso de diseño y desarrollo que sea adecuado para asegurarse de la posterior provisión de productos y servicios.

8.3.2 Planificación del diseño y desarrollo

Para este proceso la organización considera la duración de las actividades de diseño y desarrollo en base al cronograma de implementación procedimientos **PPRY - Gestión de Proyectos / Cronograma de Implementación.**

Las etapas del proceso requeridas para el diseño y desarrollo se establecen en el procedimiento **PREQ - Gestión de Requerimiento** y es en el **DC-003 Manual de Funciones** donde se describen las responsabilidades y autoridades involucradas en el proceso.

Las necesidades de recursos las solicitan a la Gerencia General cada vez que son requeridos, quien evalúa su real necesidad y se encarga de controlar el desarrollo del proceso de diseño y desarrollo en según se establece en el procedimiento **PREQ - Gestión de Requerimiento.**

El proceso de diseño y desarrollo se realiza según se indica en el procedimiento **PREQ - Gestión de Requerimiento**, con la participación activa de los clientes y usuarios; con la consideración de los requisitos para una adecuada posterior provisión de productos; y con el nivel de control necesario para un adecuado resultado.

Toda la información documentada necesaria para demostrar que se han cumplido con los requisitos es generada y conservada por la organización (véase **7.5.3**).

8.3.3 Entradas para el diseño y desarrollo

La organización determina los requisitos esenciales para los tipos específicos de productos y servicios a diseñar y desarrollar para lo cual considera los requisitos funciones y de desempeño; la información proveniente de diseños o desarrollos similares; requisitos legales y reglamentarios; códigos de práctica de la organización; y las consecuencias potenciales de fallas dada la naturaleza del producto y los servicios (Ver **PPRY_1 Recepción Proyecto** y **PREQ_1 Recepción**).

La organización se asegura de que las entradas para el diseño y de desarrollo estén completas y sin ambigüedades por lo que de existir alguna entrada contradictoria ésta se resuelve.

La organización conserva la información documentada sobre las entradas del diseño y desarrollo (véase **7.5.3**).

8.3.4 Controles del diseño y desarrollo

La organización aplica controles al proceso de diseño y desarrollo para asegurarse de que se definen los resultados a lograr y se cumplen las actividades de revisión, verificación y validación de la siguiente manera:

- La revisión con el fin de evaluar la capacidad de los resultados del diseño y desarrollo para cumplir los requisitos.

PPRY – Gestión de Proyectos (Mediante Hojas de Visita).

PREQ Gestión de Requerimientos PREQ_4 (Control de Calidad).

- La verificación con el fin de asegurarse de que las salidas del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de las entradas.

PREQ – Gestión de Requerimientos (Mediante los V°B° en PREQ_4 Control de Calidad).

PPRY – Gestión de Proyectos (Mediante los anexos de las hojas de visita).

- La validación con el fin de cerciorarse de que los productos y servicios resultantes satisfacen los requisitos para su aplicación especificada o uso previsto.

PVTA – Gestión de Venta (PVTA_3 Inicio).

PREQ – Gestión de Requerimientos (PREQ_5 / Conformidad).

La organización toma cualquiera acción necesaria sobre los problemas determinados durante las actividades de revisión, verificación y validación; y conserva la información documentada resultado del desarrollo de dichas actividades.

8.3.5 Salidas del diseño y desarrollo

La organización se asegura de que las salidas del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de las entradas y son adecuadas para la provisión de productos y servicios posteriores. La organización también se asegura de que dichas salidas hagan referencia a los criterios de aceptación y que los productos y servicios cumplan las características que son esenciales para su propósito previsto.

Toda la información documentada sobre las salidas de diseño y desarrollo son conservadas por la organización (véase **7.5.3**).

PREQ – Gestión de Requerimientos / Actualización

PPRY – Gestión de Proyectos / Implantación

8.3.6 Cambios del diseño y desarrollo

La organización identifica, revisa y controla los cambios hechos durante el diseño y desarrollo de los productos y servicios en la medida necesaria para asegurarse de que no haya un impacto adverso en la conformidad con los requisitos.

La organización conserva la información documentada sobre:

- Los cambios del diseño y desarrollo.
- Los resultados de las revisiones.
- La autorización de los cambios.
- Las acciones tomadas para prevenir los impactos adversos.

PREQ – Gestión de Requerimientos / Control de Calidad

8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente

8.4.1 Generalidades

La organización se asegura de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente son conformes a los requisitos y por ello determina los controles a aplicar cuando (ver **PADM_3 Gestión de Administración**):

- Los productos y servicios de proveedores externos están destinados a incorporarse dentro de los propios productos y servicios de la organización.
- Los productos y servicios son proporcionados directamente a los clientes por proveedores externos en nombre de la organización.
- Un proceso, o una parte de un proceso, es proporcionado por un proveedor externo como resultado de una decisión de la organización.

La organización determina y aplica 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.

La organización conserva la información documentada de estas actividades y de cualquier acción necesaria que surja de las evaluaciones (véase **7.5.3**).

8.4.2 Tipo y alcance del control

La organización se asegura 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 no cuenta con procesos suministrados externamente, pero en caso de que exista alguno se asegurará de que éstos permanecen dentro del control de su SGC para lo cual definirá los controles necesarios para aplicar al proveedor externo y las salidas resultantes.

Al momento de definir los controles la organización considera 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.

La organización determina las actividades necesarias para asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente cumplen los requisitos.

PADM_3 Gestión de Administración / Compras

8.4.3 Información para los proveedores externos

La organización se asegura de la adecuación de los requisitos antes de su comunicación al proveedor externo en base a la **Orden de Compra**.

Cuando es pertinente la organización comunica sus requisitos para:

- Los procesos, productos y servicios a proporcionar.
- La aprobación de productos, servicios, métodos, procesos, etc.
- La competencia (lo cual incluye cualquier calificación requerida de las personas)
- Las interacciones del proveedor externo con la organización.
- El control y el seguimiento del desempeño del proveedor externo a aplicar por parte de la organización.
- Las actividades de verificación o validación que la organización (o su cliente) pretende llevar a cabo.

8.5 Producción y provisión del servicio

8.5.1 Control de la producción y de la provisión del servicio

La organización implementa la producción y provisión del servicio bajo condiciones controladas las cuales cuando es aplicable incluyen:

- Información documentada que defina las características de los productos a producir, los servicios a prestar, las actividades a desempeñar y los resultados a alcanzar (ver **PVTA – Gestión de Ventas / demostración del producto**).
- 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 sus salidas, y los criterios de aceptación para los productos y servicios (**PREQ_4 – Gestión de**

Requerimientos / Control de Calidad y PREQ_5 – Gestión de Requerimientos / Actualización).

- El uso de la infraestructura y el entorno adecuados para la operación de los procesos (véase 7.1.3).
- La designación de personas competentes, incluyendo cualquier calificación requerida (véase 7.1.2 y 7.2).
- La validación y revalidación periódica de la capacidad para alcanzar los resultados planificados de los procesos de producción y de prestación del servicio (véase 8.1 y 9.1.2).
- La implementación de acciones para prevenir los errores humanos (ver [Caracterización de Procesos / Respuesta de riesgos del proceso](#)).
- La implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega (véase 8.6).

8.5.2 Identificación y trazabilidad

La organización utiliza los medios apropiados para identificar las salidas para asegurar la conformidad de los productos y servicios. Para ello, la organización

- Identifica el estado de las salidas con respecto a los requisitos.
- Controla la identificación única de las salidas.

La organización conserva la información documentada necesaria para permitir la trazabilidad.

DC-006 Instructivo

8.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos

La organización cuida la propiedad perteneciente a los clientes mientras esté bajo el control de la organización o esté siendo utilizado por la misma. Por dicho motivo la organización identifica, verifica, protege y salvaguarda la propiedad de los clientes suministrada para su utilización o incorporación dentro de los productos y servicios.

Cuando la propiedad de un cliente se pierda, deteriore o de algún otro modo se considere inadecuada para su uso, la organización informa de esto al cliente y conserva la información documentada sobre lo ocurrido.

La organización no hace uso de propiedades pertenecientes a proveedores externos.

Contrato con el Cliente / Acuerdo de confidencialidad

8.5.4 Preservación

La organización preserva las salidas durante la producción y prestación del servicio, en la medida necesaria para asegurarse de la conformidad con los requisitos.

8.5.5 Actividades posteriores a la entrega

La organización cumple los requisitos para las actividades posteriores a la entrega asociadas con los productos y servicios.

Al determinar el alcance de las actividades posteriores a la entrega que se requieren, la organización considera:

- Los requisitos legales y reglamentarios pertinentes.
- Las consecuencias potenciales no deseadas asociadas a sus productos y servicios.
- La naturaleza, el uso y la vida útil prevista de sus productos y servicios.
- Los requisitos y la retroalimentación del cliente.

PSOP – Gestión de Soporte

PREQ – Gestión de Requerimientos

PSGC_6 Gestión de Sistema de Calidad / Satisfacción del Cliente

8.5.6 Control de los cambios

La organización revisa y controla los cambios para la producción o la prestación del servicio, en la extensión necesaria para asegurarse de la continuidad en la conformidad con los requisitos.

La organización conserva 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.

PPRY – Gestión de Proyectos

PREQ – Gestión de Requerimientos

8.6 Liberación de los productos y servicios

La organización implementa las disposiciones planificadas según el contrato en las etapas adecuadas el cual recibe seguimiento por parte de la organización para verificar que se cumplen los requisitos acordados con el cliente.

La liberación de los productos y servicios al cliente no se lleva a cabo hasta que se han completado satisfactoriamente las actividades planificadas con excepción de aquellos casos en que la liberación sea aprobada permisible y esté autorizada por el jefe del área, la Gerencia General o el cliente.

La organización conserva la información documentada sobre la liberación de los productos y servicios la cual incluye evidencia de conformidad y trazabilidad de las personas que autorizan la liberación.

PPRY – Gestión de Proyectos

PREQ – Gestión de Requerimientos

8.7 Control de las salidas no conformes

La organización se asegura de que las salidas de productos o servicios no conformes sean identificados para prevenir su entrega no intencionada.

La organización toma las acciones necesarias según el tipo de salida no conforme y el efecto que tenga en la conformidad de los productos y servicios.

Las acciones tomadas por la organización aplican a los productos y servicios no conformes detectados antes, durante o después de su entrega; y pueden ser atendidas en base a las siguientes acciones:

- Corrección (la cual requiere verificación de conformidad con los requisitos).
- Separación, contención, devolución o suspensión de provisión de productos y servicios.
- Información al cliente.
- Obtención de autorización para su entrega bajo concesión.

La organización conserva información documentada que describe la salida no conforme, las acciones tomadas, las concesiones obtenidas y la identificación de quien autoriza la acción tomada con respecto a la salida no conforme (Véase **7.5.3**).

PSGC_4 Gestión de Sistema de Calidad / Control de Productos no conformes

9. EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO

9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación

9.1.1 Generalidades

Con el fin de evaluar el desempeño de la organización se determina aquello que requiere seguimiento, medición, análisis y evaluación necesarios para asegurar la validez de los resultados. Además se establecen los métodos que se utilizarán para realizar dichas actividades y el momento adecuado para su desarrollo.

La organización evalúa el desempeño y la eficacia del SGC y conserva la información documentada apropiada como evidencia de los resultados (véase **9.2** y **9.3**)

PREQ_4 – Gestión de Requerimientos / Control de Calidad

PREQ_5 – Gestión de Requerimientos / Actualización

DC007 – Plan de Calidad

9.1.2 Satisfacción del cliente

La organización realiza el seguimiento de las percepciones de los clientes del grado en que se cumplen sus necesidades y expectativas para lo cual se determinó los métodos para obtener, realizar el seguimiento y revisar esta información (ver **PSGC_6 Gestión de Sistema de Calidad / Satisfacción del Cliente**).

La organización realiza también seguimiento de las percepciones del cliente interno con el fin de determinar el grado en el cual se cumplen sus necesidades y expectativas en el ambiente de trabajo. Esto se realiza con el fin de que el SGC responda efectivamente al análisis de las partes interesadas (ver **Encuesta de satisfacción laboral**).

9.1.3 Análisis y evaluación

La organización analiza y evalúa los datos y la información apropiados que surgen por el seguimiento y la medición.

Los resultados del análisis se utilizan para evaluar:

- La conformidad de los productos y servicios (véase **6.2**).
- El grado de satisfacción del cliente (véase **9.1.2**).
- El desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad (véase **9.3**).
- Si lo planificado se ha implementado de forma eficaz (véase **9.1.1**).
- La eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades (véase **6.1**).
- El desempeño de los proveedores externos (véase **8.4**).
- La necesidad de mejoras en el sistema de gestión de la calidad (véase **10.3**).

9.2 Auditoría interna

La organización lleva a cabo las auditorías internas a intervalos planificados para proporcionar información y evidencia de que el SGC funciona conforme con los requisitos propios de la organización y los requisitos que establece la norma internacional ISO 9001:2015.

Para tal fin la organización planifica, establece e implementa varios programas de auditoría desarrollados de manera periódica que han sido definidos en base a criterios considerados apropiados para su realización. Estas auditorías son ejecutadas por auditores capaces de actuar con la objetividad e imparcialidad necesaria para su adecuado proceso.

Las auditorías producen resultados que son informados a la Gerencia General y utilizados para realizar las correcciones y acciones correctivas que fuesen necesarias para la mejora del SGC.

Toda información resultado de las auditorías internas es documentada y conservada como evidencia de las actividades de auditoría interna que son desarrolladas en la organización

PSGC_5 Gestión de Sistema de Calidad / Auditorías Internas

9.3 Revisión por la dirección

La Gerencia General revisa el SGC de la organización a intervalos planificados, para asegurarse de la conveniencia, adecuación, eficacia y alineación continua con la dirección estratégica de la organización.

Para la realización de la revisión del SGC la organización considera el estado de acciones de revisión del SGC previas; cambios en las cuestiones externas e internas pertinentes al SGC; información sobre el desempeño y la eficacia del SGC; la adecuación de los recursos; la eficacia de las acciones para abordar los riesgos y oportunidades; y las oportunidades de mejora.

Los resultados de la revisión del SGC deben incluir las decisiones y acciones relacionadas con las oportunidades de mejora; necesidades de cambio del SGC y las necesidades de recursos. La organización conserva como evidencia información documentada del desarrollo de las actividades referentes a la revisión del SGC.

PSGC_7 Gestión Sistema de Calidad / Revisión por la Dirección

10. MEJORA

10.1 Generalidades

La organización determina y selecciona las oportunidades de mejora e implementa cualquier acción necesaria para cumplir los requisitos del cliente y aumentar la satisfacción de éste.

Las actividades de mejora incluyen la mejora de productos y servicios; las actividades para corregir, prevenir y reducir los efectos no deseados; y las actividades para la mejora del desempeño y la eficacia del SGC.

10.2 No conformidad y acción correctiva

La organización atiende a las no conformidades cuando éstas ocurren y toma las acciones para controlar y corregir dichas no conformidades. Las no conformidades son evaluadas con el fin de detectar sus causas e implementar las acciones que sean necesarias para evitar que éstas vuelvan a producirse.

Las acciones correctivas tomadas son evaluadas con el fin de asegurar su eficacia y toda la información generada a partir de la atención de las no conformidades es conservada con el fin de guardar evidencia de su naturaleza, de las actividades tomadas posteriormente su detección y de los resultados de las acciones correctivas desarrolladas.

PSGC_3 Gestión de Sistema de Calidad / acciones correctivas

10.3 Mejora continua

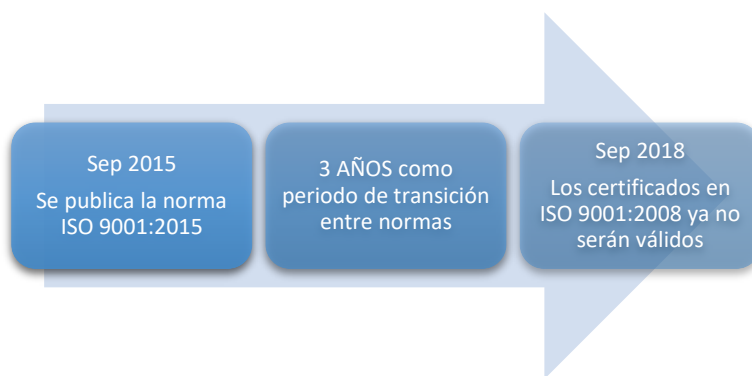
La organización mejora continuamente la conveniencia, adecuación y eficacia del sistema de gestión de la calidad. Para ello se consideran los resultados del análisis y evaluación; y las salidas de la revisión por la dirección para determinar las posibles necesidades u oportunidades de mejora continua que puedan existir. (Véase 9.1.3 y 9.3)

ANEXO 6. TRANSICIÓN, ACTUALIZACIÓN Y MIGRACIÓN

NOTA: El presente cuadro de análisis fue desarrollado para establecer una clara diferenciación entre tres términos utilizados que podrían suponer cierta confusión. Además se busca con el presente análisis defender y justificar porque se utiliza el término *migración* como parte del presente trabajo.

TRANSICIÓN

Se define **transición** como “el proceso o un período de cambio de un estado o condición a otro” [95]. Por otra parte la **Guía de planificación de transición para ISO 9001: 2015**, desarrollado por la ISO, observa que dado que existen muchos nuevos requerimientos en la generación de esta nueva versión se ha establecido un **periodo de transición** entre normas lo cual permitirá que las empresas certificadas cuenten con un periodo de tres años de transición que empezará en septiembre del 2015 con la publicación de la ISO 9001:2015 y terminará en septiembre del 2018 fecha en la cual ningún certificado en base a la ISO 9001:2008 quedará obsoleto [96].



En dicho sentido, cuando se hace referencia a la **transición** se hace referencia al **periodo de transición** entre normas, el periodo que se da entre la antigua y vieja versión de la norma.

ACTUALIZACIÓN

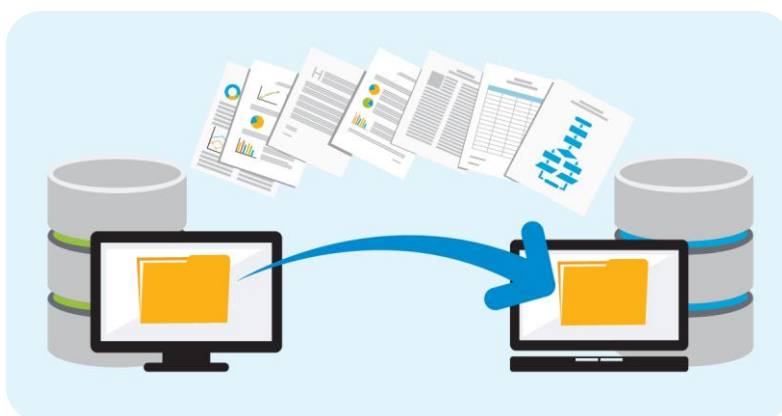
Se define **actualizar** como “introducir o aportar los datos más actuales o recientes” [97]. Por otra parte ISO define en su publicación **Moving from ISO 9001:2008 to ISO 9001:2015** que los desafíos que enfrentan las organizaciones son diferentes a los de las décadas pasadas por lo que la norma ISO 9001 se ha **actualizado** para atender tales desafíos [5].



En dicho sentido al existir un cambio de versión, un cambio en sus elementos se puede decir que **la norma se ha actualizado** y ello es correcto.

MIGRACIÓN

Se define **migrar** como “dejar su lugar de residencia para establecerse temporal o definitivamente en otro [...]” [98]. Por otra parte se define la **migración de un sistema** como el proceso de **transferir recursos y/o procesos** de un sistema a otro diferente **con el fin mejorar su desempeño y funcionamiento** [99][100]. El término **migración del SGC** es comúnmente utilizado para hacer referencia a los cambios del SGC ante el surgimiento de una nueva versión de la norma ISO o estándar de sistema de gestión [101][102][103][104][105]



Es decir, cuando se transfieren **recursos, procesos o información** de una **infraestructura o sistema** existente a otra nueva, está ocurriendo una **migración de sistema**.

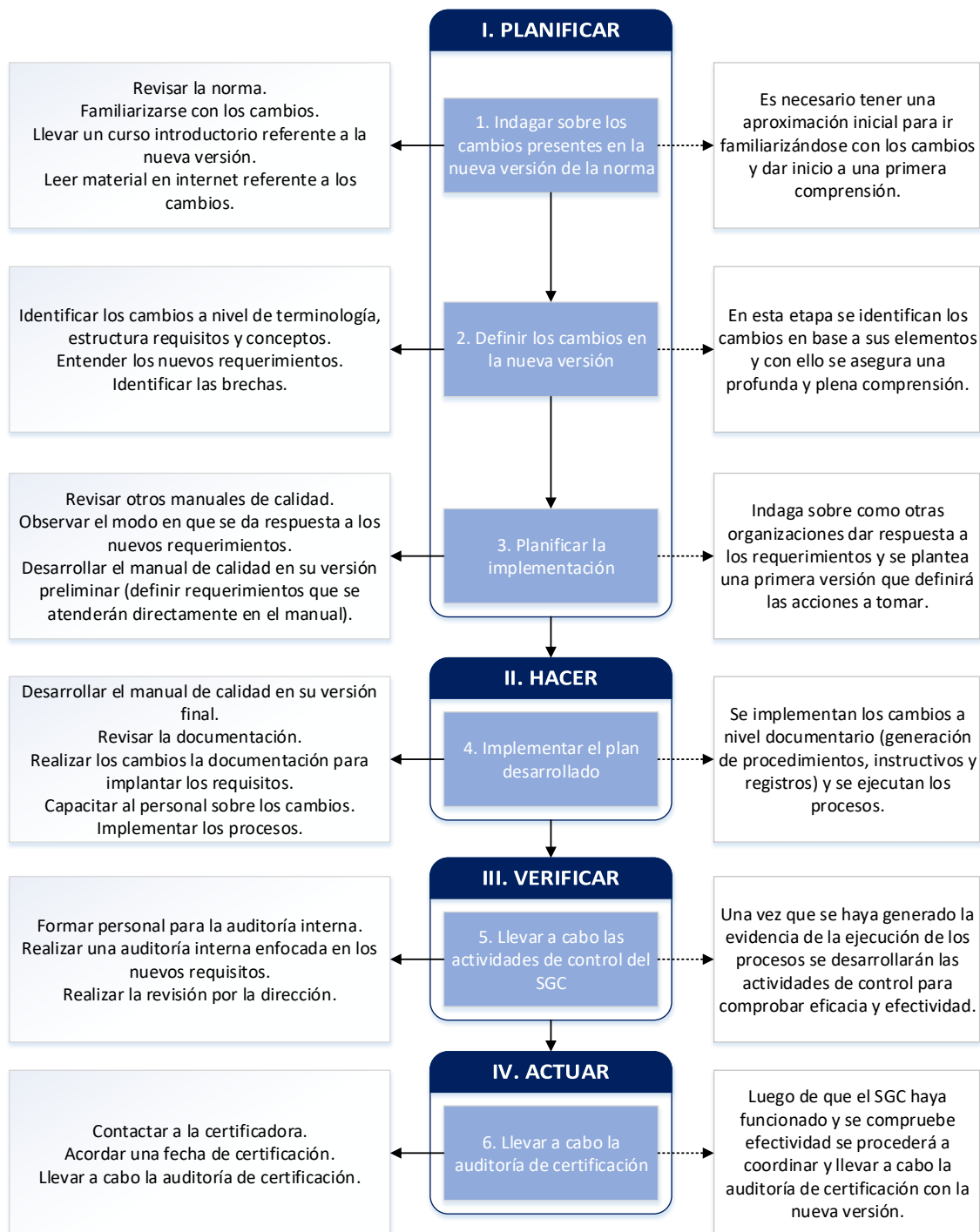
Por lo tanto:

- Considerando que la **actualización de la norma** supuso un cambio tanto estructural, de requisitos, de terminologías y conceptos.
- Considerando que el hacer referencia a un **sistema de gestión de calidad** se hace referencia a un **sistema** el cual supone ser una estructura organizada que define parámetros, hace uso de recursos, datos, información y procesos, para el logro de un objetivo concreto (que en este caso es gestionar la calidad).
- Considerando que diversos autores han desarrollado tesis, artículos y publicaciones diversas haciendo referencias a la **migración del SGC** ante el surgimiento de la ISO 9001:2015, haciendo uso común y natural del término **migración** para hacer referencia a la **migración del SGC**.
- Considerando que existe una clara diferencia entre lo que supone la **actualización de la norma**, lo que es un **periodo de transición** y lo que es la **migración del sistema de gestión**.

Se concluye que el término **migración** para hacer referencia a la **migración del SGC** resulta ser un término de uso común, lógico y apropiado para su uso en el presente trabajo.

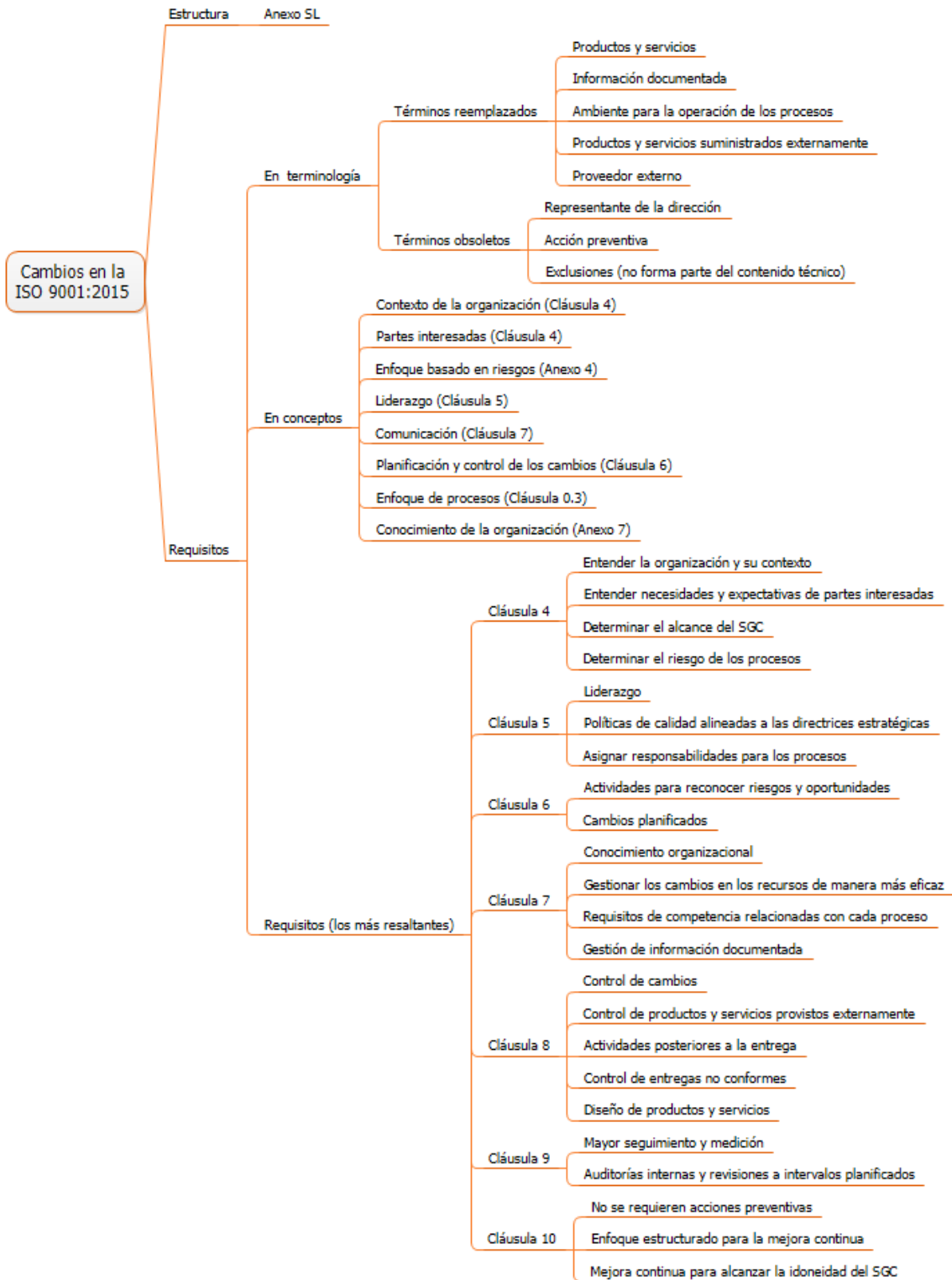
ANEXO 7. PROPUESTA METODOLÓGICA (RESUMEN GRÁFICO)

NOTA: El presente gráfico tiene la finalidad de servir a modo de resumen gráfico que permita comprender y conocer de forma sencilla la propuesta metodológica para la migración de un SGC y sus respectivas etapas. Mayor especificación se puede observar en la Tabla 17.



ANEXO 8. RESUMEN DE CAMBIOS OBSERVADOS EN LA NORMA ISO 9001:2015

NOTA: En el presente gráfico se resumen los cambios específicos y generales, observados en la norma ISO 9001:2015 frente a la norma ISO 9001:2008 a partir de la revisión bibliográfica desarrollada.



ANEXO 9. COSTOS Y BENEFICIOS

NOTA: En el presente cuadro resumen se presentan tanto los beneficios de migrar el SGC y seguir manteniendo la certificación ISO 9001 frente a los costos potenciales en los que se hubiera incurrido al contratar una consultora para la migración del SGC.

COSTOS

Para el desarrollo de la experiencia no se incurrió en ningún costo adicional, únicamente se trabajó en base a costos hundidos. Se utilizó la mano de obra existente, el servicio de electricidad, internet y el equipo de cómputo del cual disponía la organización.

Para evaluar los posibles costos en los que se hubiera incurrido se consultó a algunas consultoras sobre el costo del servicio de consultoría para la migración del SGC y se desarrolló el siguiente cuadro resumen:

CONSULTORA	COSTO TOTAL	DURACIÓN
CONSULT ZAR	S/5000.00	02 meses
Integra Consultores	S/5400.00	03 meses
GICA INGENIEROS	S/12000.00	03 a 06 meses
Gitek	S/14900.00	03 meses
QUAMA	S/21000.00	05 meses

BENEFICIOS

Los beneficios de tener un SGC certificado en base a la ISO 9001 son los beneficios finales de llevar a cabo la migración, los cuales serían los siguientes [1]:

- **Mejora el volumen de las ventas.** Debido a la seguridad que provee a los clientes que se posea un SGC certificado en base a la ISO 9001. Además, la ISO 9001 permite la exportación de los productos de software a otros países gracias a la inexistencia de barreras técnicas para el comercio.
- **Mejora de la posición competitiva.** Frente a la competencia que no posee un SGC que en cierta forma asegure la calidad de los productos y servicios que ofrece.
- **Mejora de la imagen de la empresa.** Porque es una empresa que tiene varios años en el mercado y que además cuenta con un SGC basado en la ISO 9001 lo cual permite a la empresa presentar la imagen de una empresa seria, responsable y que trabaja bajo altos estándares de calidad.
- **Mejora la satisfacción del cliente.** Porque crea y genera una seguridad en el paciente que compra el producto. Además los procesos estandarizados permiten asegurar la calidad del producto y servicio prestado proveyendo una mayor y mejor satisfacción.
- **Mejora la calidad del producto y servicio.** Permite que se trabaje de forma organizada y sistemática con un adecuado control del cumplimiento de los procesos con lo que asegura satisfacción del servicio prestado a través de la provisión de un producto de calidad.
- **Mejora la rentabilidad.** Al brindar una buena imagen de la empresa, asegurar la posición competitiva y desarrollar mejores productos de calidad y servicio; sumado al incremento de las ventas debido a las exportaciones se logra incrementar las ventas y con ello la rentabilidad de los productos desarrollados.