



UNIVERSIDAD DON BOSCO

VICERRECTORÍA DE ESTUDIOS DE POSTGRADO

TRABAJO DE GRADUACIÓN

**ELABORACIÓN DE DIAGNÓSTICO Y PLAN DE IMPLEMENTACIÓN
DE LA NORMA ISO 9001:2015 APLICADO A CRIMO EL SALVADOR**

PARA OPTAR AL GRADO DE

MAESTRO EN GESTIÓN DE LA CALIDAD

PRESENTADO POR:

FATIMA ELENA MORÁN ORELLANA

SOFIA CRISTINA DIAZ DE FAGOAGA

Antiguo Cuscatlán, La Libertad, El Salvador

Enero 2016

AGRADECIMIENTOS

A Dios

Por haber permitido que culminara una nueva etapa en mi vida profesional, brindándome siempre la provisión económica, salud y fortaleza para seguir adelante.

A mis Padres César Díaz y Transito Galán

Por sus consejos, valores y motivación, que me han permitido ser una persona constante y perseverante y sobre todo por el apoyo incondicional.

A mi Esposo José Antonio Fagoaga

Por brindarme el tiempo necesario para realizarme profesionalmente.

A mi hija Sofía Elizabeth

Por su sacrificio en todas las veces que no pude ser madre a tiempo completo.

A mi hermano César Díaz

Por sus palabras de apoyo y amor incondicional.

A mi Mamá y Suegra

Por hacer las veces de Mamá al cuidar de mi hija, mientras yo realizaba mi trabajo de graduación.

A mi asesor Ingeniero Julio Valle

Por su gran profesionalismo en asesorar mi trabajo de graduación.

A mi compañera y amiga Fátima Morán

Por su amistad y apoyo a lo largo de toda la carrera.

A mis profesores y compañeros

Por compartir sus experiencias, las cuales enriquecieron mis conocimientos.

A mis amigos

Por sus palabras de ánimos y por estar pendientes en cada etapa de mis estudios.

Sofía Cristina Díaz de Fagoaga

AGRADECIMIENTOS

Me gustaría que estas líneas sirvieran para expresar mi más profundo y sincero agradecimiento a todas aquellas personas que me brindaron su colaboración, sus conocimientos, su ayuda incondicional y su amistad durante el desarrollo de la maestría.

A Dios

Por la bendición de alcanzar una nueva meta profesional.

A mis padres, Marielos Orellana y Juan Morán

Por su apoyo y motivación durante toda en mi carrera profesional, por cultivar en mi la responsabilidad y deseos de superación.

A mis hermanos, Natalia Morán y Juan Morán

Por su comprensión, apoyo incondicional y sus palabras de ánimos en toda mi carrera profesional.

A mi compañera de tesis y amiga, Sofía Díaz

Por su comprensión, paciencia, ánimos y amistad durante toda la carrera.

A mi asesor de trabajo de graduación, Julio Enrique Valle

Por compartir sus conocimientos y experiencia que lograron el término de este trabajo pero sobre todo el fortalecimiento de mi carrera profesional.

A Fundación para la Educación Integral Salvadoreña FEDISAL

Por haberme otorgado una beca completa a través del programa de becas FANTEL, lo que me permitió emprender y culminar este reto profesional.

A mis profesores y compañeros

Por compartir sus conocimientos, experiencias y su amistad en el transcurso de los estudios.

A mis amigos

Por sus buenos deseos y apoyo incondicional con respecto a mi carrera profesional.

Fátima Elena Morán Orellana

RESUMEN EJECUTIVO

El presente trabajo consistió en el diseño de un plan de implementación para la transición de la norma ISO 9001:2008 a la versión ISO 9001:2015, a partir de los resultados de un diagnóstico aplicado a CRIMO El Salvador¹.

CRIMO El Salvador es una empresa que forma parte de la Corporación CRIMO, proveniente de Brasil, la cual ha certificado su sede en El Salvador bajo la norma ISO 9001:2008, desde el año 2010.

Con el lanzamiento de la norma ISO 9001:2015 y el corto tiempo de transición que la ISO establece para su adopción, muchas empresas certificadas con la norma ISO 9001:2008, se ven en la necesidad de tomar las acciones necesarias que les permita tener una etapa de transición exitosa y que garantice el cumplimiento de los requisitos para lograr la certificación.

Desde ese contexto, se realizó un análisis de la nueva versión de la norma ISO 9001 y se identificó que contiene novedades que la norma ISO 9001:2008 no aborda, tales como: comprensión del contexto de la organización (4.1 Comprensión de la organización y de su contexto), enfoque a partes interesadas (4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas), pensamiento basado en riesgos (6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades), conocimiento (7.1.6 Conocimientos de la organización) e innovación (10.0 Mejora).

A partir de lo anterior, se elaboró una herramienta, la cual permitió obtener un diagnóstico del nivel de cumplimiento de CRIMO El Salvador con relación a la norma ISO 9001:2015, obteniendo como resultado una brecha de incumplimiento del 23%.

De cara a los resultados, se diseñó un plan de implementación, con el propósito de facilitar a CRIMO El Salvador una herramienta que le permita la etapa de transición para adoptar la nueva norma ISO 9001:2015.

El plan propuesto, incluye todas las actividades, responsables, procesos y entregables necesarios para una eficaz implementación del SGC considerando los cambios y las novedades que establece la nueva versión de la norma ISO 9001.

Finalmente y tomando de base el plan de implementación, se elaboró un presupuesto, el cual permitirá a la Dirección de CRIMO El Salvador, determinar los recursos a emplear en el proceso de transición.

¹ Por propósitos de propiedad intelectual y con autorización de la Coordinación del Programa de Maestría en Gestión de la Calidad, se protege el nombre de la empresa.

INDICE

I. INTRODUCCIÓN	1
II. DEFINICIONES	2
III. OBJETIVOS	3
1. OBJETIVO GENERAL	3
2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS	3
IV. DESCRIPCIÓN GENERAL DE CRIMO EL SALVADOR	4
1. MISIÓN DE CRIMO EL SALVADOR.....	4
2. VISIÓN DE CRIMO EL SALVADOR	4
3. DATOS GENERALES	4
V. MARCO TEÓRICO	5
1. NORMATIVA ISO 9001: 2015	5
2. CAMBIOS PRINCIPALES DE LA NORMA ISO 9001:2015	5
3. DESCRIPCIÓN DE LAS PRINCIPALES NOVEDADES DE LA NORMA.....	7
A. Contexto de la Organización	7
B. Partes interesadas	7
C. Pensamiento basado en riesgos	8
D. Conocimientos de la organización	8
E. Innovación.....	8
VI. DIAGNÓSTICO DE CRIMO EL SALVADOR BASADO EN LA NORMA ISO 9001:2015	9
1. MÉTODO DE DIAGNÓSTICO	9
2. RESULTADOS GLOBALES DEL DIAGNÓSTICO	11
3. RESULTADOS DEL DIAGNÓSTICO POR CAPÍTULO DE LA NORMA ISO 9001: 2015	13
A. Capítulo 4: Contexto de la organización	13
B. Capítulo 5: Liderazgo.....	15
C. Capítulo 6: Planificación.....	18
D. Capítulo 7: Apoyo	20
E. Capítulo 8: Operación	21
F. Capítulo 9: Evaluación del desempeño	24

G. Capítulo 10: Mejora	25
VII. PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DEL SGC ISO 9001:2015.....	27
1. MODELO DEL SGC ISO 9001:2015 A IMPLEMENTAR.....	27
2. PLAN DE IMPLEMENTACIÓN	28
A. Sección 1: Contexto de la Organización.	29
B. Sección 2. Gestión del Riesgo.....	29
C. Sección 3. Soporte.....	29
D. Sección 4. Proveedores Externos.	29
E. Sección 5. Conocimientos de la Organización.	30
F. Sección 6. Mejora.....	30
G. Sección 7. Documentación e Implementación del SGC.....	30
H. Sección 8. Auditoría Interna de la Calidad.....	31
I. Sección 9. Revisión por la Dirección del SGC.	31
J. Sección 10. Auditoría de Certificación ISO 9001:2015.....	31
3. PRESUPUESTO DE IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD ISO 9001:2015	31
VIII. IDENTIFICACIÓN Y DESCRIPCIÓN DE LOS MÉTODOS Y HERRAMIENTAS PARA IMPLEMENTAR EL SGC BASADO EN LA NORMA ISO 9001:2015	33
1. IDENTIFICACIÓN DE LOS MÉTODOS Y HERAMIENTAS.	33
2. DESCRIPCIÓN DE LOS MÉTODOS Y HERAMIENTAS.	34
A. Novedad: Contexto de la organización	34
B. Novedad: Partes Interesadas.....	38
C. Novedad: Pensamiento basado en riesgos.....	41
D. Novedad: Conocimiento de la organización	45
E. Novedad: Innovación	49
IX. CONCLUSIONES.....	53
X. RECOMENDACIONES	54
XI. BIBLIOGRAFÍA	55
XII. ANEXOS	56
1. ANEXO 1. HERRAMIENTA DE DIAGNÓSTICO ISO 9001:2015 APLICADA A CRIMO EL SALVADOR.	56
2. ANEXO 2. PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DEL SGC PARA CRIMO EL SALVADOR, BASADO EN LA NORMA ISO 9001:2015.	56

INDICE DE TABLAS

Tabla 1: Programa de diagnóstico ISO 9001:2015 de CRIMO El Salvador	9
Tabla 2: Resultados por capítulo del Diagnóstico norma ISO 9001:2015 de CRIMO El Salvador.....	12
Tabla 3: Resultados del Diagnóstico capítulo 4 “Contexto de la Organización” norma ISO 9001:2015.....	13
Tabla 4: Resultados del Diagnóstico capítulo 5 “Liderazgo” norma ISO 9001:2015.....	16
Tabla 5: Resultados del Diagnóstico capítulo 6 “Planificación para el Sistema de Gestión de la Calidad” norma ISO 9001:2015.....	18
Tabla 6: Resultados del Diagnóstico capítulo 7 “Apoyo” norma ISO 9001:2015.....	20
Tabla 7: Resultados del Diagnóstico capítulo 8 “Operación” norma ISO 9001:2015.....	22
Tabla 8: Resultados del Diagnóstico capítulo 9 “Evaluación del Desempeño” norma ISO 9001:2015.....	24
Tabla 9: Resultados del Diagnóstico capítulo 10 “Mejora” norma ISO 9001:2015.....	26
Tabla 10: Presupuesto para la implementación de la norma ISO 9001:2015.....	32
Tabla 11: Identificación de herramientas y métodos para la implementación eficaz de las novedades ISO 9001:2015.....	33
Tabla 12: Matriz DOFA	37
Tabla 13: Matriz de priorización de partes interesadas de CRIMO El Salvador.....	39
Tabla 14: Matrices de Identificación de Riesgos.....	43
Tabla 15: Matriz de Evaluación de Riesgos.....	45
Tabla 16: Formas de conocimiento.....	46

INDICE DE FIGURAS

Figura 1: Resultados globales del diagnóstico norma ISO 9001:2015 aplicado a CRIMO El Salvador.....	11
Figura 2: Resultados del diagnóstico por capítulo de la norma ISO 9001:2015 aplicado a CRIMO El Salvador.	12
Figura 3: Resultados del Diagnóstico capítulo 4 “Contexto de la Organización” norma ISO 9001:2015.	13
Figura 4: Resultados del Diagnóstico capítulo 5 “Liderazgo” norma ISO 9001:2015.	15
Figura 5: Resultados del Diagnóstico capítulo 6 “Planificación para el Sistema de Gestión de la Calidad” norma ISO 9001:2015.	18
Figura 6: Resultados del Diagnóstico capítulo 7 “Apoyo” norma ISO 9001:2015.....	20
Figura 7: Resultados del Diagnóstico capítulo 8 “Operación” norma ISO 9001:2015.....	21
Figura 8: Resultados del Diagnóstico capítulo 9 “Evaluación del Desempeño” norma ISO 9001:2015.	24
Figura 9: Resultados del Diagnóstico capítulo 10 “Mejora” norma ISO 9001:2015.	25
Figura 10: Modelo del Sistema de Gestión de la Calidad ISO9001:2015 a implementar.....	27
Figura 11: Tipos de partes interesadas	39
Figura 12: Proceso de Gestión del Riesgo.....	42
Figura 13: Método para gestionar el conocimiento.....	47

I. INTRODUCCIÓN

Ante la necesidad de lograr la competitividad, muchas organizaciones han decidido implementar sistemas de gestión de la calidad bajo estándares internacionales como la norma ISO 9001:2008 y es que esta norma en su numeral 0.1 Generalidades, establece que “la adopción de un Sistema de Gestión, debería ser una decisión estratégica de la organización”. Desde ese contexto, CRIMO El Salvador ha enfocado a un excelente rumbo su sistema de gestión de la calidad, planificando, implementando, manteniendo, mejorando y certificando su sistema de gestión bajo la norma ISO 9001:2008, el cual le ha generado múltiples beneficios financieros y de gestión.

El 23 de septiembre de 2015, entro en vigencia de la nueva norma ISO 9001:2015, razón por la cual muchas organizaciones a nivel mundial que actualmente se encuentran certificadas bajo la norma ISO 9001:2008 cuentan con un tiempo límite de tres años para realizar la transición a la nueva versión de la norma. Lo anterior, crea la necesidad a muchas empresas y en el caso particular de CRIMO El Salvador de contar con un diagnóstico que le permita identificar la brecha de cumplimiento existente entre las dos versiones de las normas, con el propósito de establecer un plan de implementación para facilitar la adopción de la norma ISO 9001:2015.

Por tanto, el presente documento muestra la elaboración de un diagnóstico que da paso a un plan de implementación de la norma ISO 9001:2015, el cual incluye metodologías, técnicas y herramientas sobre el análisis del contexto organizacional (requisito 4.1), enfoque a las partes interesadas (requisito 4.2), pensamiento basado en riesgo (requisito 6.1), conocimiento de la organización (requisito 7.1.6), innovación (requisito 10.1), con la finalidad de que CRIMO El Salvador, pueda dar cumplimiento a los nuevos requisitos que contiene la norma ISO 9001:2015. Además, incluye un presupuesto el cual permitirá a la Dirección de CRIMO El Salvador, determinar los recursos necesarios para lograr y agilizar la puesta en marcha con el fin de obtener en el corto tiempo la certificación ISO 9001:2015.

Finalmente, se detallan las conclusiones y recomendaciones de la implementación, así como la identificación de los beneficios que CRIMO El Salvador lograría con la puesta en marcha del plan.

II. DEFINICIONES

1. **BSI:** British Standards Institution. Es una empresa que establece normativas empresariales con la finalidad de crear el hábito de la excelencia en las organizaciones a nivel mundial.
2. **Conocimiento:** Recopilación de información disponible que es una creencia justificada y que tiene un grado elevado de certeza de ser verdadera.
3. **Contexto de la organización:** Entorno empresarial, combinación de factores internos y externos y de condiciones que pueden afectar al enfoque de una organización, a sus productos, servicios e inversiones y partes interesadas.
4. **DOFA:** Es una herramienta de diagnóstico, empleada en procesos de planeación estratégica, la cual es utilizada por muchas organizaciones, para tener una visión panorámica de su contexto. El análisis DOFA permite a las organizaciones identificar sus debilidades, oportunidades, fortalezas y amenazas de la organización.
5. **Estrategia:** Actividades planificadas para lograr un objetivo.
6. **Información documentada:** Información que una organización tiene que controlar y mantener, y el medio en el que está contenida.
7. **Innovación:** Proceso resultante de un objeto nuevo o sustancialmente cambiado.
8. **ISO/ TMB 2012:** Technical Management Board. Es el organismo responsable de la gestión general de estructura del comité técnico dentro de la ISO, quienes aprobaron el anexo SL, creado por JTTCG.
9. **JTTCG:** Joint Technical Coordination Group. Es un Comité ISO, integrado por los jefes y secretarios de los comités técnicos de las normas de sistemas de gestión y quienes crearon el anexo SL.
10. **Mapa de procesos:** Representación gráfica de la secuencia e interacción de los diferentes procesos que tienen lugar en una organización.
11. **Mejora:** Actividad para aumentar la capacidad para cumplir los requisitos.
12. **Oportunidades:** Son aquellos factores que resultan positivos, favorables, explotables, que se deben descubrir en el entorno en el que actúa la empresa, y que permiten obtener ventajas competitivas.

13. Parte interesada: Persona u organización que puede afectar, verse afectada o percibirse como afectada por una decisión o actividad.

14. PAS 99:2012: Publicly Available Specification. Documento creado por el British Standards Institutions (BSI) con la finalidad de simplificar la implementación de múltiples estándares de sistemas y cualquier evaluación de la conformidad asociados junto con la introducción de algunos de los nuevos principios de sistemas de gestión descritos en el Anexo SL del Consejo de Gestión Técnica (ISO/TMB 2012).

15. Proveedor prestador: Organización o persona que proporciona un producto o un servicio.

16. Riesgo: Efecto de la incertidumbre sobre la consecución de los objetivos.

17. Servicio: Elemento de salida intangible que es el resultado de llevar a cabo necesariamente al menos una actividad en la interfaz entre el proveedor y el cliente.

18. SGC: Sistema de Gestión de la Calidad.

III. OBJETIVOS

1. OBJETIVO GENERAL

Elaborar un diagnóstico y plan de implementación, que contenga las metodologías, técnicas y herramientas necesarias, que permitan a CRIMO El Salvador la transición eficaz de la norma ISO 9001:2008 a la norma ISO 9001:2015.

2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Diseñar y aplicar una herramienta para identificar la brecha organizacional existente del Sistema de Gestión de la Calidad de CRIMO El Salvador con relación a la norma ISO 9001:2015.
- Elaborar un plan de implementación, que incluya metodologías, técnicas y herramientas, tomando de base los resultados obtenidos del diagnóstico, el cual facilite a CRIMO El Salvador la etapa de transición establecida para la adopción de la norma ISO 9001:2015.

IV. DESCRIPCIÓN GENERAL DE CRIMO EL SALVADOR

Corporación CRIMO se fundó en 1960, en la ciudad de Sao Paulo, Brasil, la cual surge para dar respuesta a una necesidad de la sociedad y del mercado de la industria gráfica.

Debido a su aceptación por el mercado local, Corporación CRIMO se ha extendido a diversos países en Sur América y Centroamérica.

Corporación CRIMO opera en El Salvador desde el año 1998, tomando el nombre de CRIMO El Salvador, el cual está ubicado en San Salvador. En el 2010, como parte de una decisión estratégica para lograr mayor competitividad en el mercado, certificó su Sistema de Gestión de la Calidad bajo la norma ISO 9001:2008 y en el 2013 se amplía el alcance de su certificación, incluyendo a sus tres sedes:

- Sede 1: Zona Central
- Sede 2: Zona Occidente
- Sede 3: Zona Oriente

1. MISIÓN DE CRIMO EL SALVADOR

Ser un proveedor líder de soluciones y tecnología eficiente para la industria gráfica, mediante servicio integrado y de valor agregado. Contribuir al desarrollo de nuestros clientes, colaboradores y accionistas respetando el medio ambiente.

2. VISIÓN DE CRIMO EL SALVADOR

Ser una empresa reconocida como proveedor y asesor confiable en la industria gráfica, de empaque y de comunicación impresa.

Consolidar nuestro liderazgo en Sur América.

Lograr una participación relevante en Centroamérica.

Continuar con la transformación de la organización de manera dinámica fortaleciendo una cultura de trabajo en equipo, responsable y eficiente. Contando con una estructura funcional, con desarrollo sano y sustentable.

3. DATOS GENERALES

- Número de trabajadores: 45 empleados
- Ubicación: Complejo industrial en el gran San Salvador.
- Giro: Fabricación de Otros Productos Químicos no Clasificados Previamente.

V. MARCO TEÓRICO

1. NORMATIVA ISO 9001: 2015

El 23 de septiembre la Organización Internacional para la Estandarización publicó la versión de la norma ISO 9001:2015, haciendo un lanzamiento mundial en diferentes idiomas al mismo tiempo. A partir de esta fecha, el organismo ISO proporciona un período de transición de tres años para las organizaciones que actualmente se encuentran certificadas bajo la norma ISO 9001:2008.

Este es el caso de CRIMO El Salvador y de muchas empresas a nivel mundial que actualmente cuenta con un sistema de gestión de la calidad certificado con la norma ISO 9001:2008, y que tiene hasta septiembre 2018 para la certificación de la nueva versión de la norma ISO 9001, razón por la cual es necesario identificar la brecha de la situación actual de la empresa, y elaborar un plan de implementación para satisfacer los nuevos requisitos.

2. CAMBIOS PRINCIPALES DE LA NORMA ISO 9001:2015

Algunos requisitos que anteriormente incluía la norma ISO 9001:2008, se han eliminado en la versión de la norma ISO 9001:2015, los cuales son:

- Desaparece el rol de Representante de la Dirección.
- Se elimina el documento del manual de calidad.
- Se eliminan los procedimientos requeridos por la norma internacional: control de documentos, control de registros, control de producto no conforme, auditoría interna, acciones correctivas y acciones preventivas.
- Se elimina el requisito de acción preventiva.
- Desaparece la palabra habilidad en la definición de competencia.

Además, la norma ISO 9001:2015 incorpora algunos requisitos que anteriormente no se consideraban en la norma ISO 9001:2008. A continuación se presentan los principales cambios:

- Las exclusiones son permitidas en los capítulos del 4 al 10, con su debida justificación.
- Énfasis en el contexto de la organización (Requisito 4.1).
- Considera otras partes interesadas diferentes al cliente, incluyendo la definición y seguimiento de sus requisitos (Requisito 4.2).
- Requisitos para definir el alcance y límites del sistema de gestión de la calidad (Requisito 4.3).

- Mayor énfasis en la dirección estratégica de la organización, como base para el sistema de gestión de la calidad (Requisito 5).
- Requisito explícito para el pensamiento basado en riesgos para apoyar y mejorar el entendimiento y aplicación del enfoque por procesos (Requisito 6.1).
- Necesidad de determinar y gestionar los conocimientos mantenidos por la organización (Requisito 7.1.6).
- Incluye la toma de conciencia de la organización en el sistema de gestión de la calidad (Requisito 7.3).
- Contiene la determinación de las comunicaciones externas (Requisito 7.4).
- Incluye el término de “información documentada” y “conservar información documentada” (Requisito 7.5).
- Fortalece la aplicabilidad a servicios (Requisito 8.2)
- Incluye el control de los procesos suministrados externamente (Requisito 8.4).

Además de los cambios anteriormente mencionados la norma ISO 9001:2015, se ha elaborado bajo la Estructura de Alto Nivel según el Anexo SL del Consejo de Gestión Técnica (ISO/TMB 2012), la cual es una estructura genérica en texto y terminología, facilitando la integración de los sistemas de gestión, tomando en consideración los siguientes documentos normativos:

✓ **PAS 99:2012**

La PAS 99 (Especificación de Acceso Público) fue un documento creado por British Standards Institution (BSI), el cual retoma la estructura del anexo SL con el fin de crear un marco para la integración. Su primera versión entró en vigencia en el año 2006 y su segunda versión en el año 2012, la cual sustituye y anula la anterior. Esta norma, está diseñada para ser utilizada en combinación con especificaciones/normas de sistemas de gestión como ISO 9001, ISO 14001, ISO 27001, ISO 22000 y OHSAS 18001, también se puede utilizar con otras especificaciones/normas nacionales e internacionales de sistemas de gestión y es aplicable a todos los tamaños y tipos de organizaciones.

✓ **Anexo SL**

El Anexo SL, conocido como Estructura de Alto Nivel, constituye el pilar actual de los estándares de sistemas de gestión, dicho anexo fue elaborado por el Joint Technical Coordination Group (JTCG) y aprobado por el Consejo de Gestión Técnica ISO/ TMB en el año 2012.

Esta estructura utiliza el ciclo PHVA (planificar, hacer, verificar y actuar) con el fin de facilitar a las organizaciones la integración de sus sistemas de gestión.

El objetivo de la ISO es que toda normativa que se elabore o actualice adopte la estructura del anexo SL, tal es el caso de las normas que a la fecha ya han retomado esta estructura, como la ISO 27001: 2013 en julio 2013, las normas ISO 9001:2015 e ISO 14001:2015, ambas publicadas en septiembre 2015.

Su estructura capitular, está conformada de la siguiente manera:

1. Alcance.
2. Referencias normativas.
3. Términos y definiciones.
4. Contexto de la organización.
5. Liderazgo.
6. Planificación.
7. Apoyo.
8. Operación.
9. Evaluación del desempeño.
10. Mejora.

3. DESCRIPCIÓN DE LAS PRINCIPALES NOVEDADES DE LA NORMA

A continuación se describen las principales novedades de la norma ISO 9001:2015:

A. Contexto de la Organización

En la norma ISO 9001: 2008 no se abordaba como requisito el contexto de la organización, actualmente la norma ISO 9001:2015 en el requisito 4.1 incorpora la comprensión de la organización y de su contexto, debiendo las organizaciones determinar las cuestiones internas y externas que son pertinentes para su propósito y su dirección estratégica (su actividad económica) y que afecten a su capacidad para alcanzar los resultados previstos de su sistema de gestión de la calidad.

B. Partes interesadas

En la norma ISO 9001: 2008 el enfoque estaba en los clientes, actualmente la norma ISO 9001:2015, en el requisito 4.2 establece lineamientos para que la organización determine las partes interesadas que son pertinentes al sistema de gestión de la calidad así como los requisitos de estas partes interesadas. De acuerdo a la definición que establece la Norma ISO 9000:2005, fundamentos y vocabularios, define una parte interesada como persona o grupo que tiene un interés en el desempeño o éxito de una organización.

C. Pensamiento basado en riesgos

La norma ISO 9001:2015 especifica en el requisito 6.1 que la organización debe determinar los riesgos y oportunidades, los cuales deberá abordar para asegurar los resultados previstos del Sistema de Gestión de la Calidad, así como también aumentar los efectos deseados como prevenir o reducir efectos no deseados y lograr la mejora. La norma ISO 31000:2009, puede ser de mucha utilidad para las organizaciones ya que propone una metodología para gestionar riesgos.

D. Conocimientos de la organización

La norma ISO 9001:2015 incorpora en el apartado 7.1.6 la necesidad de determinar y gestionar los conocimientos mantenidos por la organización, para asegurarse de la operación de sus procesos y que puede lograr la conformidad de sus productos y servicios.

Dicho conocimiento se refiere al conjunto de saberes y habilidades que atesora una organización el cual puede existir de dos tipos: el tácito y el explícito; el conocimiento tácito es el conocimiento personal basado en la experiencia, y el conocimiento explícito, es aquel que es expresado formalmente a través de esquemas, procedimientos, modelos o explicaciones que bajo cualquier soporte permitan que este conocimiento pueda ser transferido o comunicado a otras personas fuera o dentro de la organización.

E. Innovación

La innovación es un proceso de gestión empresarial que consiste en identificar oportunidades del mercado que conllevan a la introducción de nuevos productos, servicios y procesos o a la modificación significativa de los actuales productos y procesos.

El concepto de innovación se ve inmerso en la nueva norma ISO 9001:2015 y es que en su requisito 10, el cual se titula “Mejora”, establece que la organización debe de determinar y seleccionar las oportunidades de mejora e implementar cualquier acción necesaria para cumplir los requisitos del cliente y aumentar su satisfacción; este tipo de acciones pueden ser mejorar los productos y servicios, considerando las necesidades y expectativas futuras; corregir, prevenir o reducir los efectos deseados; mejorar el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

El numeral 10.1 contiene una nota en la cual establece ejemplos de tipos de mejoras, tales como: corrección, acción correctiva, mejora continua, cambio abrupto, reorganización e innovación. Por estar en una nota se reconoce que la innovación no es requisito explícito de la norma pero en la medida que la organización decida innovar tendrá una incidencia positiva en sus procesos y productos.

VI. DIAGNÓSTICO DE CRIMO EL SALVADOR BASADO EN LA NORMA ISO 9001:2015

1. MÉTODO DE DIAGNÓSTICO

Para identificar la brecha del Sistema de Gestión de la Calidad actual de CRIMO El Salvador, con respecto a la norma ISO 9001: 2015, se llevaron a cabo las siguientes actividades:

- a. Se elaboró una herramienta de diagnóstico para conocer la situación actual de la empresa a partir de los nuevos requisitos incorporados en la norma ISO 9001:2015. Para la elaboración de esta herramienta se consideraron los siguientes aspectos:
 - i. Incorporación de los requisitos del 4 al 10 de la norma ISO 9001: 2015, debido a que los requisitos 1, 2 y 3 incluyen el objeto, campo de aplicación, normativas, términos y definiciones, los cuales no son requisitos para el Sistema de Gestión de la Calidad.
 - ii. Una evaluación de diferentes porcentajes de cumplimiento de cada requisito: 0%, 25%, 50%, 75%, 100%.
- b. Se estableció el programa de diagnóstico con los responsables de las áreas que fueron entrevistados, fechas, horario y requisitos de la norma ISO 9001:2015 aplicables en cada caso, de la siguiente manera:

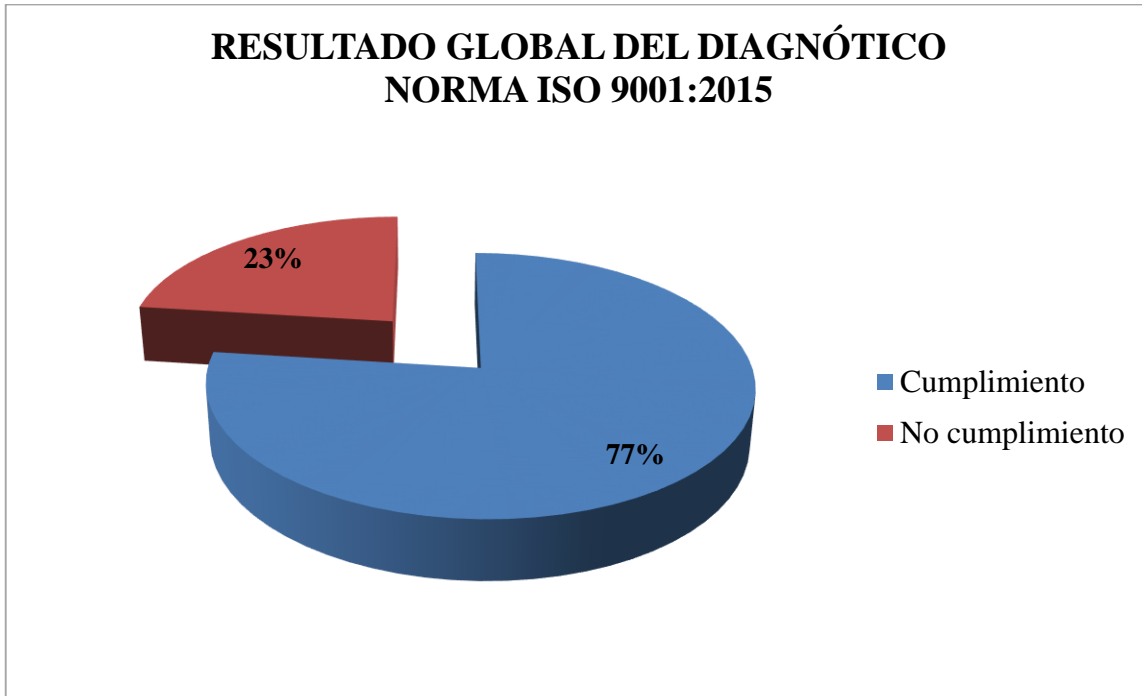
Tabla 1: Programa de diagnóstico ISO 9001:2015 de CRIMO El Salvador

Proceso	Puesto	Fecha	Requisitos ISO 9001:2015
Planificación Estratégica	Director General	15/10/2015	5.1.1, 5.1.2, 5.2.1, 5.2.2, 6.3, 9.3
Gestión de Calidad	Gerente de Calidad	15/10/2015	4.1, 4.2, 4.3, 4.4.1, 4.4.2, 6.1.1, 6.1.2, 6.2.1, 6.2.2, 7.4, 7.5.1, 7.5.2, 7.5.3.1, 7.5.3.2, 8.7, 9.1.1, 9.1.2, 9.1.3, 9.2.1, 9.2.2, 9.3.1, 9.3.2, 9.3.3, 10.1, 10.2.1, 10.2.2, 10.3.
Comercial	Representantes comerciales	15/10/2015	8.2.1, 8.2.2, 8.2.3.1, 8.2.3.2, 8.2.4.
Igualación	Gerente de Control de Calidad	15/10/2015	7.1.5.1, 7.1.5.2, 8.3.1, 8.3.2, 8.3.3, 8.3.4, 8.3.5, 8.3.6.
Producción	Gerente de Producción	16/10/2015	7.1.1, 8.1, 8.5.1, 8.5.2, 8.5.3, 8.5.6, 8.6, 8.7.1, 8.7.2
Almacenaje	Gerente de Almacén	16/10/2015	8.5.4, 8.5.5
Gestión Humana	Gerente Administrativo	16/10/2015	5.3, 7.1.2, 7.1.6, 7.2, 7.3
Compras	Gerente de Compras	16/10/2015	8.4.1, 8.4.2, 8.4.3
Mantenimiento	Gerente de Producción	16/10/2015	7.1.3, 7.1.4

- c. Se explicó la metodología utilizada al equipo entrevistado de CRIMO El Salvador, explicando el objetivo del diagnóstico así como las herramientas a utilizar y niveles de puntuación.
- d. Se procedió a realizar entrevistas con los responsables de los procesos, utilizando como guía para la entrevista la herramienta de diagnóstico (ver anexo 1). Las entrevistas con cada responsable de los procesos se realizó de la siguiente manera:
- Se realizó la pregunta de cada requisito validando las respuestas por medio de evidencias.
 - Se registraron las evidencias verificadas en la herramienta de diagnóstico (ver anexo 1).
 - A partir de la respuesta obtenida se determinó el nivel de cumplimiento de cada requisito considerando los siguientes puntajes:
 - o 0%: El avance del requisito es nulo.
 - o 25%: El requisito se conoce pero no se ha difundido ni documentado.
 - o 50%: El requisito se conoce y se cuenta con una planificación para documentar el requisito.
 - o 75%: El requisito se encuentra en proceso de implementación y documentación.
 - o 100%: Se cumple con el requisito.
 - Se procedió a registrar el puntaje obtenido en la herramienta de diagnóstico (ver anexo 1).
- e. Finalmente el resultado de la herramienta de diagnóstico, identificó el nivel de cumplimiento en cada requisito y la brecha del Sistema de Gestión de Calidad de CRIMO El Salvador con respecto a la norma ISO 9001:2015, los cuales fueron la base para el establecimiento del plan y metodologías propuestas para CRIMO El Salvador.

2. RESULTADOS GLOBALES DEL DIAGNÓSTICO

Figura 1: Resultados globales del diagnóstico norma ISO 9001:2015 aplicado a CRIMO El Salvador.



Análisis global:

Como resultado global, tenemos que CRIMO El Salvador actualmente tiene una brecha del 23% de incumplimiento con relación a la norma ISO 9001:2015 y esta brecha se encuentra identificada principalmente en las novedades que esta norma contiene tales como:

- Comprensión del contexto de la organización.
- Necesidades y expectativas de las partes interesadas.
- Enfoque basado en riesgos.
- Gestión del conocimiento.
- Innovación.

Es importante mencionar que si bien es cierto CRIMO El Salvador no cumple con todos los requisitos de la norma ISO 9001: 2015, si se tienen importantes avances relacionados a los nuevos temas que incorpora la norma, tal es el caso que en el año 2014 se elaboró el análisis del contexto a partir del cual se identificaron los riesgos en algunos procesos. Esto le permitirá a CRIMO El Salvador una adecuada implementación del sistema de gestión de la calidad basado en la norma ISO 9001:2015, debido a la brecha obtenida.

Figura 2: Resultados del diagnóstico por capítulo de la norma ISO 9001:2015 aplicado a CRIMO El Salvador.

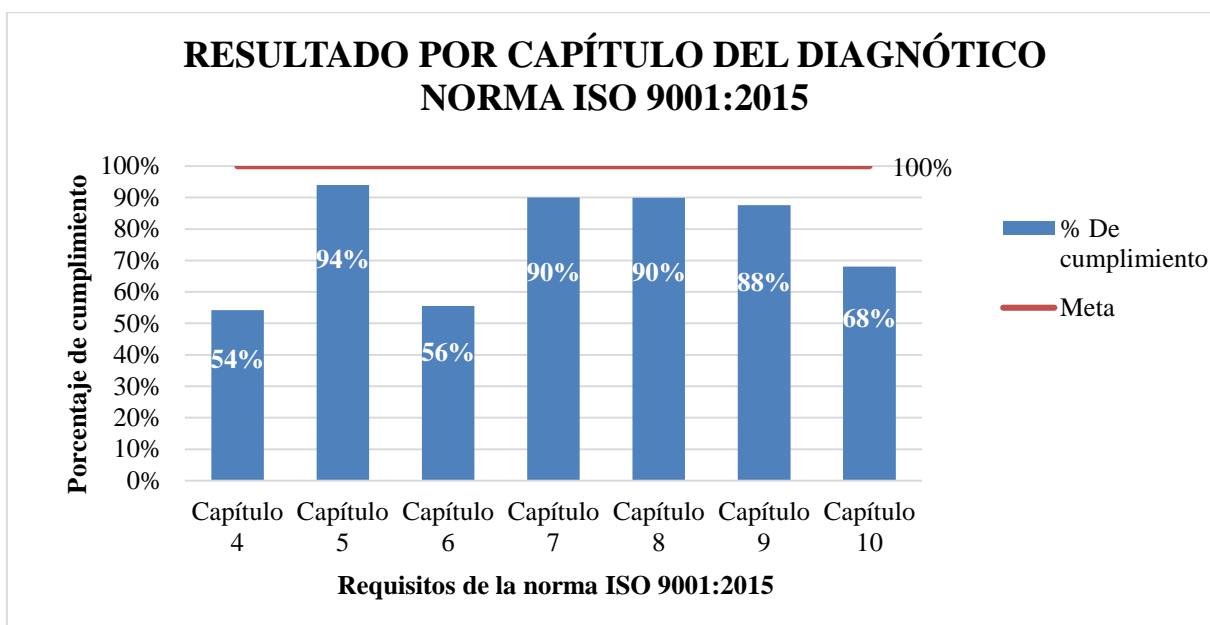


Tabla 2: Resultados por capítulo del Diagnóstico norma ISO 9001:2015 de CRIMO El Salvador.

CAPÍTULO	CRITERIOS	% DE CUMPLIMIENTO
Capítulo 4	Contexto de la organización	54%
Capítulo 5	Liderazgo	94%
Capítulo 6	Planificación	56%
Capítulo 7	Apoyo	90%
Capítulo 8	Operación	90%
Capítulo 9	Evaluación del desempeño	88%
Capítulo 10	Mejora	68%
TOTAL		77%

Análisis global:

En la gráfica anterior, se muestra el nivel de cumplimiento que CRIMO El Salvador tiene en su Sistema de Gestión de la Calidad certificado bajo la norma ISO 9001:2008 con relación a cada requisito de la norma ISO 9001:2015, la cual refleja la necesidad de fortalecer todos sus requisitos y con mayor énfasis el contexto de la organización, planificación y mejora, los cuales arrojaron resultados con el 54%, 56% y 68% respectivamente. Es importante destacar el compromiso de la alta dirección, el cual es fundamental para el desempeño del Sistema de Gestión, el cual se ve reflejado en un 94% de cumplimiento del requisito Liderazgo.

3. RESULTADOS DEL DIAGNÓSTICO POR CAPÍTULO DE LA NORMA ISO 9001: 2015

A continuación se muestran los resultados del diagnóstico por capítulo en CRIMO El Salvador, así como su análisis basado en la norma ISO 9001.2015.

A. Capítulo 4: Contexto de la organización

Figura 3: Resultados del Diagnóstico capítulo 4 “Contexto de la Organización” norma ISO 9001:2015.

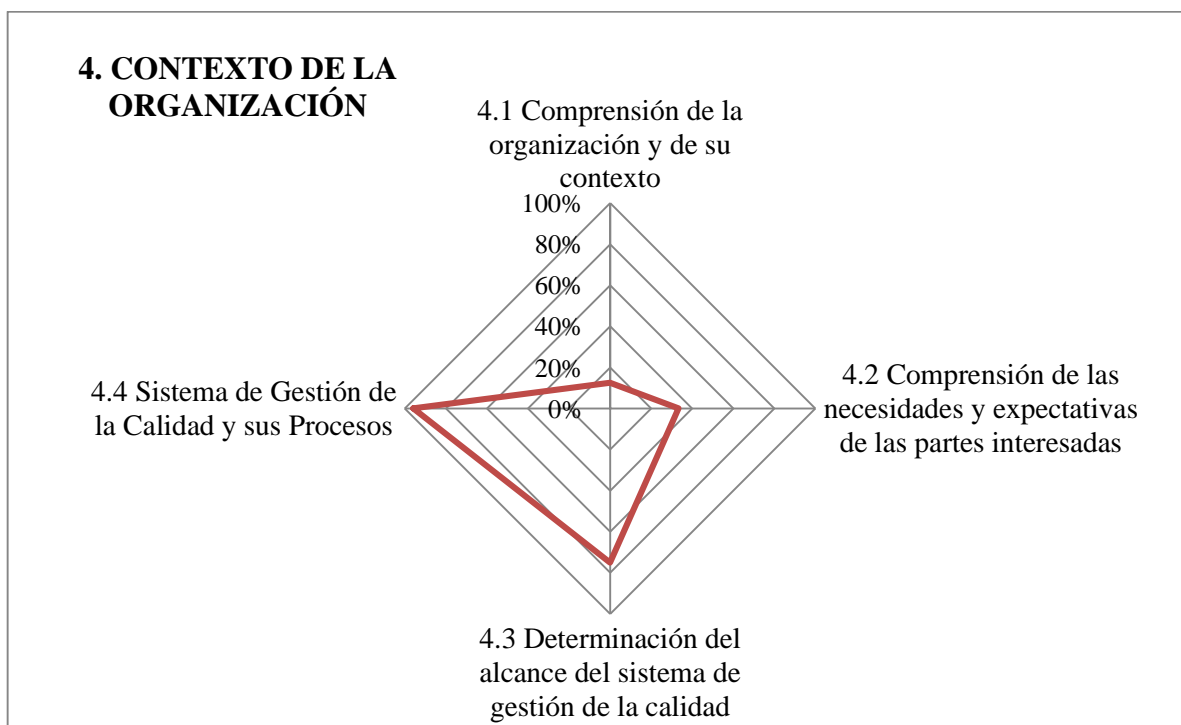


Tabla 3: Resultados del Diagnóstico capítulo 4 “Contexto de la Organización” norma ISO 9001:2015.

CRITERIOS	% DE CUMPLIMIENTO
4.1 Comprensión de la organización y de su contexto	13%
4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	33%
4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad	75%
4.4 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos	96%
TOTAL	54%

Análisis del capítulo 4:

El conocimiento del contexto de toda organización, es determinante para lograr los objetivos establecidos en su plan estratégico. De acuerdo a los resultados obtenidos, CRIMO El Salvador presenta una brecha de 46% con relación al capítulo 4. Contexto de la Organización de la Norma ISO 9001:2015. Importante mencionar que el resultado se ve afectado por el dato particular obtenido en 2 de los apartados, tales como la comprensión de la organización y su contexto, con un 13% y la comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas con un 33%, lo que indica que CRIMO El Salvador no solo debe de identificar su contexto, tanto interno como externo, sino comprenderlo, es decir, realizar un análisis holístico de los aspectos tanto positivos como negativos que podrían afectar la capacidad de su sistema de gestión de la calidad y del negocio. Asimismo, deberá identificar las partes interesadas pertinentes al sistema de gestión de la calidad para lograr sus objetivos y garantizar la capacidad y sostenibilidad de la organización.

A partir de las entrevistas realizadas al Gerente de Calidad de CRIMO El Salvador se verificaron evidencias que comprueban los resultados obtenidos en cada apartado, de acuerdo a los siguientes resultados:

Apartado 4.1 Comprensión de la organización y su contexto.

Con un nivel de cumplimiento del 13%, ya que se constató que realizaron análisis DOFA en los años 2009 y 2014, sin embargo no brindaron seguimiento de los resultados obtenidos en los dos análisis y tampoco tiene documentada la metodología que se utilizó para la obtención de la información.

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

Un 33% de cumplimiento de este apartado, se debe a que durante la entrevista realizada, se pudo evidenciar que CRIMO El Salvador, posee una lista maestra de clientes y listado maestro de empleados, con lo cual tiene identificado algunas partes interesadas, sin embargo, no se ha hecho un estudio y/o análisis de incluir a otras partes interesadas que pueden influir o ser influenciadas por la organización, lo cual genera dificultad para conocer y comprender las necesidades y expectativas de las mismas.

Asimismo, poseen tabla de especificaciones de productos, condiciones de suministro, condiciones de pago para clientes con crédito, estudio de clima organizacional, revisión anual de tablas de especificaciones de productos y encuestas de satisfacción, sin embargo, no se encontraron evidencias del seguimiento de los resultados obtenidos de las encuestas y de las revisiones anuales.

Apartado 4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad.

CRIMO El Salvador, cuenta con un Manual de Sistema de Gestión de la Calidad, el cual está disponible y documentado, encontrándose que en dicho manual se determina el alcance, descripción de los productos y servicios de la organización y sus exclusiones. Lo anterior, contribuyó a que CRIMO El Salvador obtuviera una puntuación del 75% de cumplimiento, determinándose que para cumplir con el 100% deberá fortalecer las partes deficientes identificadas en los apartados 4.1 y 4.2 de la norma.

Apartado 4.4 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos.

De acuerdo al resultado obtenido en la herramienta de diagnóstico, CRIMO El Salvador, posee un cumplimiento del 96%, constatando en las evidencias que poseen sistematizado y documentado todos sus procesos, lo cual incluye sus mapas de procesos, la caracterización de los mismos, así como herramientas para tratar los riesgos de la mayoría de los procesos. Asimismo, se obtuvieron evidencias que hacen uso de un tablero de indicadores, mediante el cual realizan análisis del desempeño de sus procesos, lo que les permite desarrollar proyectos de mejora.

Finalmente, poseen un listado maestro de documentos y también conservan información documentada para apoyar la operación de todos sus procesos en una carpeta compartida, la cual es accesible a todo el personal relacionado con el Sistema de Gestión de la Calidad de CRIMO El Salvador.

B. Capítulo 5: Liderazgo

Figura 4: Resultados del Diagnóstico capítulo 5 “Liderazgo” norma ISO 9001:2015.

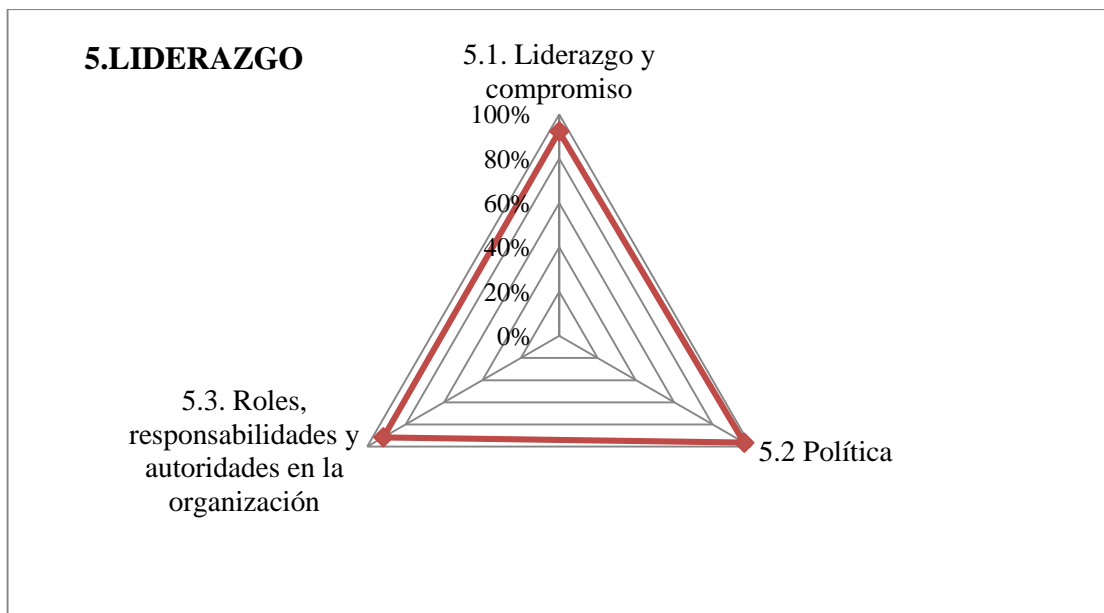


Tabla 4: Resultados del Diagnóstico capítulo 5 “Liderazgo” norma ISO 9001:2015.

CRITERIOS	% DE CUMPLIMIENTO
5.1. Liderazgo y compromiso	90%
5.2 Política	100%
5.3. Roles, responsabilidades y autoridades en la organización	92%
TOTAL	94%

Análisis del capítulo 5:

Con relación al requisito de 5.0 Liderazgo, CRIMO El Salvador obtuvo un resultado global del 94%, lo que es bastante significativo. La Alta Dirección, ha demostrado que posee compromiso y responsabilidad hacia el Sistema de Gestión de la Calidad, lo que es clave para lograr la eficacia del mismo. Sin embargo, es necesario fortalecer aspectos como la comprensión del contexto organizacional y el pensamiento basado en riesgos establecidos en los requisitos 4.1 y 6.1 de la Norma ISO 9001:2015.

De acuerdo a la entrevista realizada a CRIMO El Salvador, se pudo constatar el cumplimiento del 90% en su apartado 5.1 Liderazgo y compromiso, mediante las siguientes evidencias:

- ✓ Informes de revisión por la dirección, con los cuales demuestra la responsabilidad y obligación de rendir cuentas con relación a la eficacia del sistema de gestión.
- ✓ Política de Calidad, la cual se encuentra establecida en el Manual de la Calidad de CRIMO El Salvador.
- ✓ Caracterización de los procesos, mediante los cuales asegura que los requisitos del Sistema de Gestión se integren a los procesos y promueve el uso del enfoque basado en procesos.
- ✓ Formación a personal en identificación y tratamiento de riesgos, basado en la ISO 31000:2009 sin embargo es necesario fortalecer el pensamiento basado en riesgos, a través de una metodología documentada que contribuya a identificar, tratar y dar seguimiento a los riesgos identificados.
- ✓ Incluye en su presupuesto los recursos necesarios para la operación del Sistema de Gestión de la Calidad, por lo tanto cumple con la disponibilidad de los recursos.

- ✓ Se pudo evidenciar actas de reuniones mensuales en donde se revisan los resultados de los indicadores del Sistema de Gestión de producción, lo cual permite comunicar y reiterar al personal la importancia de una gestión de calidad eficaz y al mismo tiempo asegura que el Sistema de Gestión de la Calidad logre los resultados previstos.
- ✓ Brindan apoyo a las personas otorgando bonos e impartiendo capacitaciones, con la finalidad de lograr la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad.
- ✓ CRIMO El Salvador, demuestra su compromiso con el cliente a través de sus procedimientos de control de documentos, los cuales determinan el cumplimiento de los requisitos del cliente y los legales reglamentarios aplicables.
- ✓ Realizan encuestas de satisfacción, planes de acción de seguimiento a reclamaciones, lo que permite mantener el enfoque en el aumento de la satisfacción del cliente.

La política de calidad de CRIMO El Salvador cumple con el apartado 5.2 POLITICA de este capítulo, ya que proporciona el marco de referencia para el establecimiento de los objetivos de calidad, además de reflejar el compromiso de cumplir los requisitos aplicables, demuestra el compromiso con la mejora continua del Sistema de Gestión de la Calidad.

Asimismo, se pudo observar que la política de calidad de CRIMO El Salvador se encuentra disponible en el manual de calidad y también se encuentra colocada en diferentes áreas de la empresa.

Asimismo, en su apartado 5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización, obtuvieron un resultado del 92% de cumplimiento, verificando a través de los perfiles de puestos, revisiones de resultados de indicadores, informes de revisión por la Dirección y divulgación de procedimientos e indicadores que la Alta Dirección de CRIMO El Salvador, asegura que el Sistema de Gestión de la Calidad cumple con los requisitos de la norma ISO 9001:2015., exceptuando el literal b) y c) de este apartado, por encontrarse en proceso de planificación y transición a la nueva versión de la norma ISO 9001.

C. Capítulo 6: Planificación

Figura 5: Resultados del Diagnóstico capítulo 6 “Planificación para el Sistema de Gestión de la Calidad” norma ISO 9001:2015.

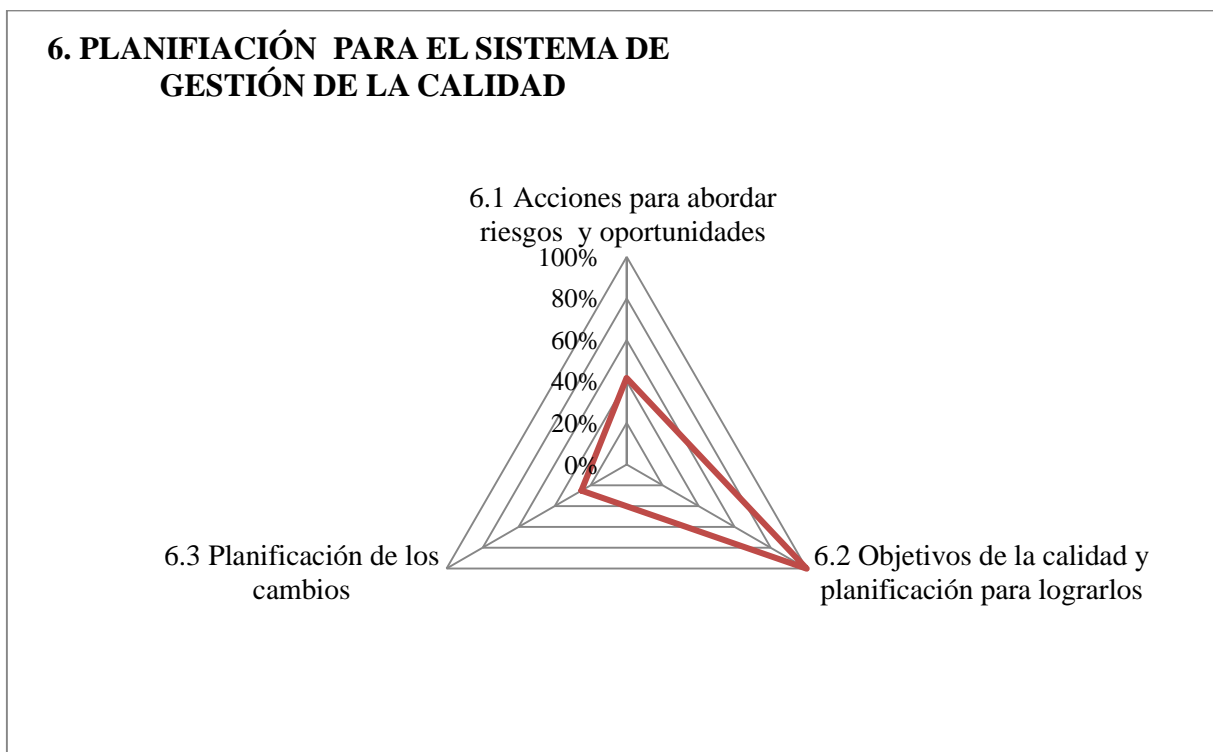


Tabla 5: Resultados del Diagnóstico capítulo 6 “Planificación para el Sistema de Gestión de la Calidad” norma ISO 9001:2015.

CRITERIOS	% DE CUMPLIMIENTO
6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades	42%
6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos	100%
6.3 Planificación de los cambios	25%
TOTAL	56%

Análisis del capítulo 6:

Una brecha del 44% demuestra que CRIMO El Salvador está deficiente en el requisito de Planificación de su sistema de gestión, y es que este requisito se enfoca en el pensamiento basado en riesgos (Requisito 6.1.2 de la Norma ISO 9001:2015), el cual es un factor clave para el logro de los resultados previstos con relación al sistema, así como la prevención de efectos no deseados que puedan afectar la capacidad del sistema y poner en riesgo el negocio y la búsqueda de la mejora.

Por lo anterior, es necesario que CRIMO El Salvador fortalezca las acciones encaminadas a tratar los riesgos y oportunidades que puedan afectar los resultados del Sistema de Gestión de la Calidad y además debe determinar un mecanismo de planificación de los cambios identificados, con el fin de que estos se realicen, determinando recursos y responsables para su cumplimiento.

El cumplimiento del 56% del capítulo 6, se fundamenta en las evidencias identificadas en cada uno de sus apartados, los cuales se describen a continuación:

6.1 Acciones para abordar los riesgos y oportunidades

Este apartado obtuvo un 42% de cumplimiento, debido a que se pudo evidenciar la utilización de una herramienta de gestión del riesgo para la mejora de la mayoría de los procesos, así también posee un procedimiento de acciones preventivas, el cual incluye la identificación y el tratamiento de los riesgos, además de verificar el registro de los resultados de los indicadores. Sin embargo, no se evidencio documentación que compruebe que se trabaja para aumentar los efectos deseados y para prevenir o reducir de los efectos no deseados.

La metodología actual para tratar los riesgos de CRIMO El Salvador, no está documentada, mucho menos hacen uso de datos estadísticos para la toma de decisiones, determinando que los resultados obtenidos de la utilización de la herramienta, arroja resultados subjetivos, que afectan a la eficacia del sistema de gestión. Finalmente, se pudo evidenciar que no cuentan con una metodología de medición de la eficacia y estandarización de acciones.

6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos.

Con un cumplimiento del 100% se constató que CRIMO El Salvador posee objetivos de la calidad en las funciones y niveles pertinentes, así como en los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad. Asimismo, se pudo evidenciar que estos objetivos cumplen con lo requerido en todos sus literales, corroborándolo mediante el Manual del Sistema de Gestión de la Calidad.

6.3 Planificación de los cambios.

En este apartado CRIMO El Salvador, obtuvo un cumplimiento del 25%, resultado que se vio afectado por el incumplimiento del 4% del apartado 4.4, sistemas de gestión de la calidad y sus procesos.

Muy a pesar de poseer evidencia de las revisiones por la dirección, no cuentan con planificación para garantizar el seguimiento, determinando tiempos y responsables para lograr la eficaz ejecución.

D. Capítulo 7: Apoyo

Figura 6: Resultados del Diagnóstico capítulo 7 “Apoyo” norma ISO 9001:2015.

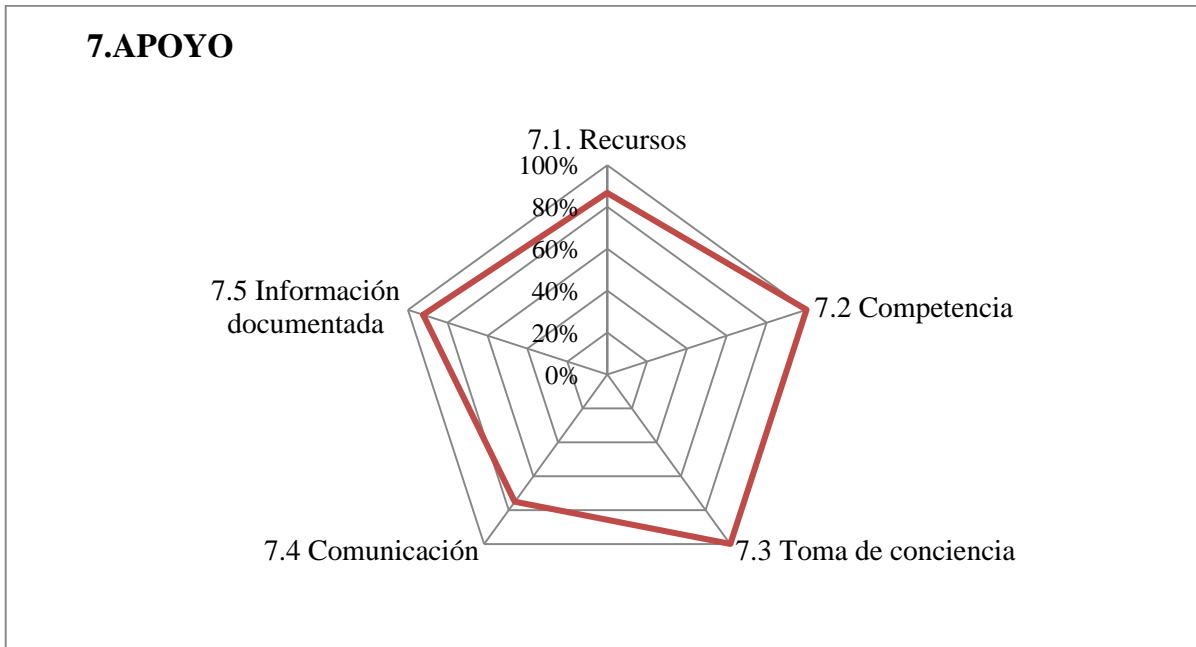


Tabla 6: Resultados del Diagnóstico capítulo 7 “Apoyo” norma ISO 9001:2015.

CRITERIOS	% DE CUMPLIMIENTO
7.1. Recursos	87%
7.2 Competencia	100%
7.3 Toma de conciencia	100%
7.4 Comunicación	75%
7.5 Información documentada	88%
TOTAL	90%

Análisis del capítulo 7:

Un cumplimiento del 100% en los apartados de competencia y toma de conciencia, indican que CRIMO El Salvador cuenta con el personal competente en cuanto educación, formación y experiencia, el cual es pieza clave para el desempeño y eficacia del sistema de gestión, lo anterior se pudo evidenciar a través de la política de calidad, la cual es conocida por el personal, el tablero de indicadores, evaluaciones de desempeño, registros de capacitaciones realizadas, perfiles de puestos, expedientes de personal con atestados, planes de formación, títulos y evaluaciones de desempeño. Asimismo, se pudo evidenciar que las personas están conscientes de la política y objetivos de calidad, así

como la contribución que ellos aportan a la mejora del mismo, lo que se demostró a través del informe de auditoría del sistema de gestión de la calidad por parte del ente certificador.

Sin embargo, muestra una deficiencia en los apartados de recursos y comunicación, y en lo que respecta a los recursos y tomando de base el resultado del análisis, es necesario que se fortalezcan áreas como la calibración de equipo y la validez de los resultados, ya que no se pudo evidenciar el control de la temperatura del producto terminado para almacenamiento de UV y planchas, así mismo, debe de sistematizar las actividades de comunicación a fin de cumplir con lo establecido en la norma ISO 9001:2015.

Con relación a la información documentada, CRIMO El Salvador obtuvo un resultado de cumplimiento del 88%, ya que se encuentra en proceso debido a la nueva norma ISO 9001:2015, además de poseer toda la información documentada necesaria de su Sistema de Gestión de la Calidad, se pudo constatar que poseen los procesos y procedimientos en una carpeta que se comparte con todo el personal relacionado con el sistema de gestión de la calidad de la organización, sin embargo, no tienen considerado la recuperación de la información documentada, aspecto importante para el control de la información.

E. Capítulo 8: Operación

Figura 7: Resultados del Diagnóstico capítulo 8 “Operación” norma ISO 9001:2015.

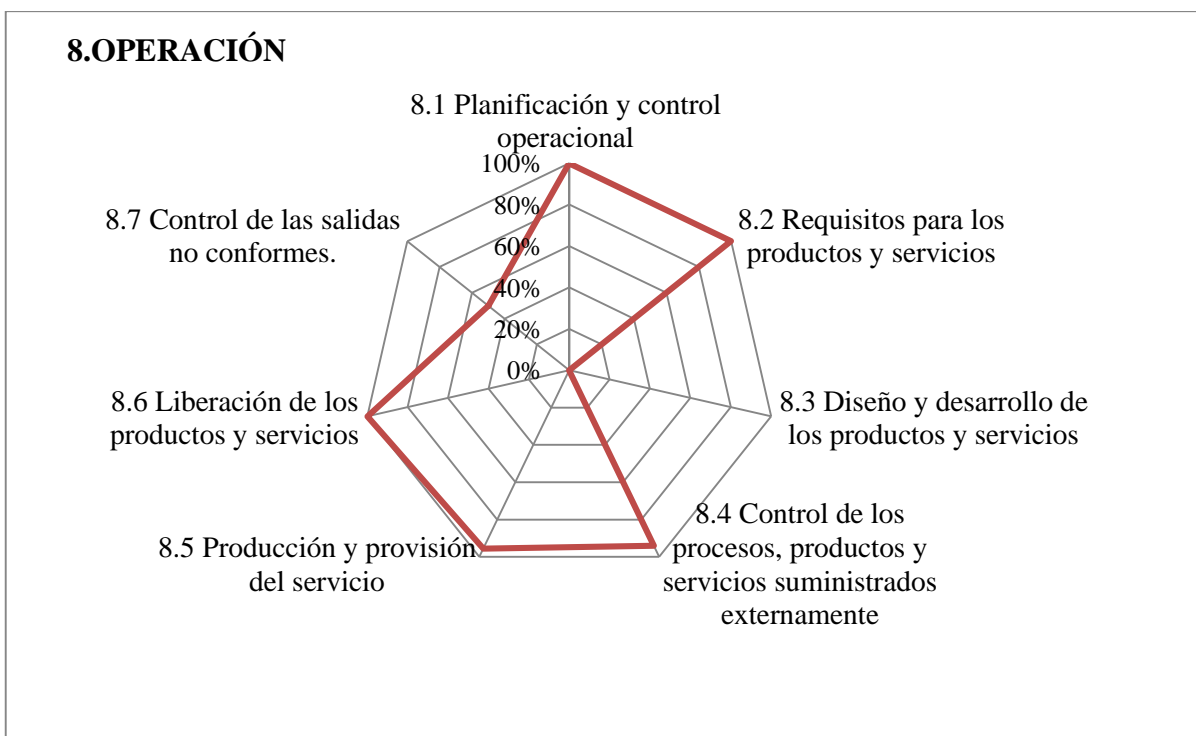


Tabla 7: Resultados del Diagnóstico capítulo 8 “Operación” norma ISO 9001:2015.

CRITERIOS	% DE CUMPLIMIENTO
8.1 Planificación y control operacional	100%
8.2 Requisitos para los productos y servicios	100%
8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios	N/A
8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente	94%
8.5 Producción y provisión del servicio	96%
8.6 Liberación de los productos y servicios	100%
8.7 Control de las salidas no conformes.	50%
TOTAL	90%

Análisis del capítulo 8:

Un cumplimiento del 100% en los apartados de planificación y control operacional, requisitos para los productos y servicios y en liberación de los productos y servicios, indica que CRIMO El Salvador planifica, implementa y tiene bajo control todos sus procesos que garantizan la provisión de sus productos y servicios, así como también planifica la entrega de los productos conformes con los requisitos establecidos para el producto.

Lo anterior, se pudo evidenciar mediante los procedimientos de procesos relacionados con el cliente, la compra de un cromatógrafo de gases en el 2014, el cual estaba incluido en el presupuesto, plan de calidad de igualación, fichas técnicas y catálogos de productos, seguimiento de contratos, encuestas de satisfacción y seguimiento a reclamaciones. Asimismo, implementan las disposiciones planificadas para verificar que se cumplan los requisitos de los productos y servicios por medio de revisiones de control de calidad, firmadas y aprobadas por el gerente de calidad de CRIMO El Salvador.

Con un 94% de cumplimiento en el apartado 8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente, CRIMO El Salvador, asegura que los procesos, productos y servicios suministrados de manera externa, sean conforme a los requisitos mediante un listado maestro de proveedores críticos. Asimismo, determinan los controles que aplican a los procesos de productos y servicios suministrados externamente, a través de un procedimiento de compra, evaluación de proveedores de manera semestral, con el objetivo de garantizar la capacidad de los proveedores de proporcionar productos y servicios de acuerdo a los requisitos. Lo anterior, está

documentado en las evaluaciones de proveedores, planes de acción y reclamación a proveedores.

Igualmente, aseguran la información para los proveedores externos, adecuando los requisitos del producto o servicio antes de su comunicación al proveedor, mediante las especificaciones de los envases y requisitos de transporte para exportación; también, realizan revisiones de materias primas, productos terminados y revisión de especificación de envase, sin embargo, tienen en proceso la estandarización de pruebas de envase con proveedores.

Con relación al apartado 8.5 producción y provisión del servicio, un cumplimiento del 96% dejó claro que CRIMO El Salvador, produce y provisiona servicios bajo condiciones controladas, lo que se pudo constatar en el plan de calidad de producción, ordenes de producción con especificaciones, hojas de procesos, registro de indicadores de procesos, los cuales se publican en pizarras.

Así también, poseen perfiles de puestos para garantizar que las personas que desempeñan las funciones sean competentes, identifican las salidas de los productos y su trazabilidad mediante número de lotes de producción, el cual se encuentra incluido en el producto físico, ordenes de producción y factura.

CRIMO El Salvador, preserva la salida de sus productos durante la producción y prestación del servicio, a través de actividades posteriores a la entrega como listas de chequeo semanales de preservación del producto y cuentan con servicio técnico para los clientes en caso de que tengan problemas con las maquinas.

Además, cumplen los contratos, registran las condiciones de entrega acordadas con los clientes y adquieren información para retroalimentarse mediante encuestas de satisfacción. Sin embargo, no cumplen con la identificación de las consecuencias potenciales no deseadas asociadas a sus productos y servicios, ya que no hacen uso de herramientas para identificar y tratar riesgos.

Finalmente, CRIMO El Salvador, obtuvo un 50% de cumplimiento en el apartado de control de las salidas no conformes y es que CRIMO El Salvador garantiza el control de los productos no conformes previo a la entrega del cliente, ya que poseen procedimientos de devoluciones y control de producto no conforme, el cual incluye formato con número de lote, descripción y disposición del producto; no así el control de las salidas no conformes derivadas de cualquier proceso dentro de la organización, así como las acciones para garantizar su corrección y control. Por lo tanto, deberá tomar las acciones adecuadas para garantizar salidas conformes de los procesos.

F. Capítulo 9: Evaluación del desempeño

Figura 8: Resultados del Diagnóstico capítulo 9 “Evaluación del Desempeño” norma ISO 9001:2015.

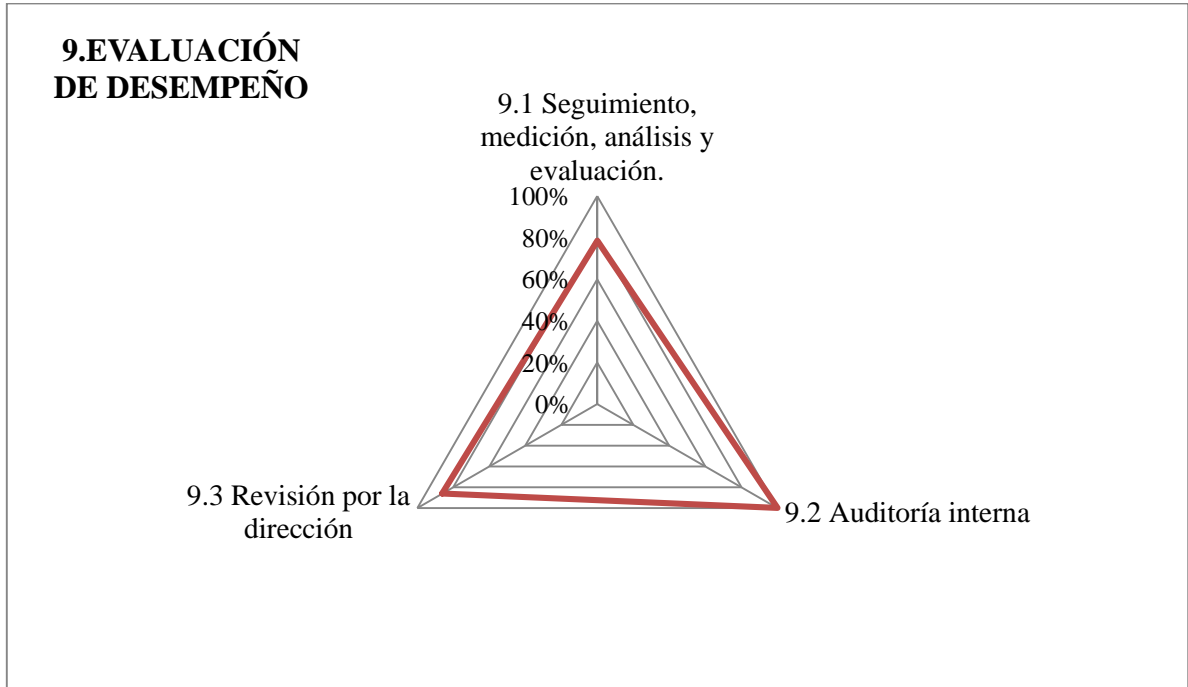


Tabla 8: Resultados del Diagnóstico capítulo 9 “Evaluación del Desempeño” norma ISO 9001:2015.

CRITERIOS	% DE CUMPLIMIENTO
9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación.	82%
9.2 Auditoría interna	100%
9.3 Revisión por la dirección	81%
TOTAL	88%

Análisis del capítulo 9:

Con un resultado del 100% en el apartado de Auditoría Interna, indica que CRIMO El Salvador lleva a cabo auditorías internas planificadas, lo cual proporciona información sobre la conformidad de los requisitos de la organización con relación a su Sistema de Gestión de la Calidad y que se pudo evidenciar a través de los programas e informes de auditorías internas.

Sin embargo el requisito de revisión por la dirección que se realiza en CRIMO El Salvador cuenta con un 81% de cumplimiento con respecto a los requisitos de la norma

ISO 9001:2015, lo que se pudo evidenciar a través de las revisiones anuales, las cuales incluyen el estado de las acciones de las revisiones anteriores, el grado en que se han logrado los objetivos, el desempeño de los procesos y conformidad de los productos y servicios, las no conformidades y acciones correctivas, los resultados de seguimiento y medición, resultados de auditoría interna y el desempeño de los proveedores externos. Por el contrario, el incumplimiento del 19% se refiere a que no se pudo evidenciar la retroalimentación de las partes interesadas, únicamente al cliente y debido al incumplimiento del 58% en el apartado 6.1, no se evidencia acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades.

Finalmente, un 82% de cumplimiento en el apartado de seguimiento, medición, análisis y evaluación se pudo evidenciar a través de un tablero de indicadores, reuniones para la revisión de indicadores, encuestas de satisfacción del cliente y análisis y evaluación de algunos de los procesos, análisis de producto no conforme y devoluciones, análisis de reclamaciones correspondiente al año 2014, análisis de resultados de auditorías, informes de revisión por la Dirección y evaluaciones de proveedores.

Sin embargo, no se pudo evidenciar que hayan registrado planes de acción con relación a la satisfacción del cliente, así como también el seguimiento derivado de las evaluaciones de desempeño de proveedores y finalmente se pudo evidenciar que están trabajando en un procedimiento para proyectos de mejora en procesos, lo cual es muy importante, ya que impactará positivamente el desempeño y eficacia del sistema de gestión de la calidad de CRIMO El Salvador.

G. Capítulo 10: Mejora

Figura 9: Resultados del Diagnóstico capítulo 10 “Mejora” norma ISO 9001:2015.

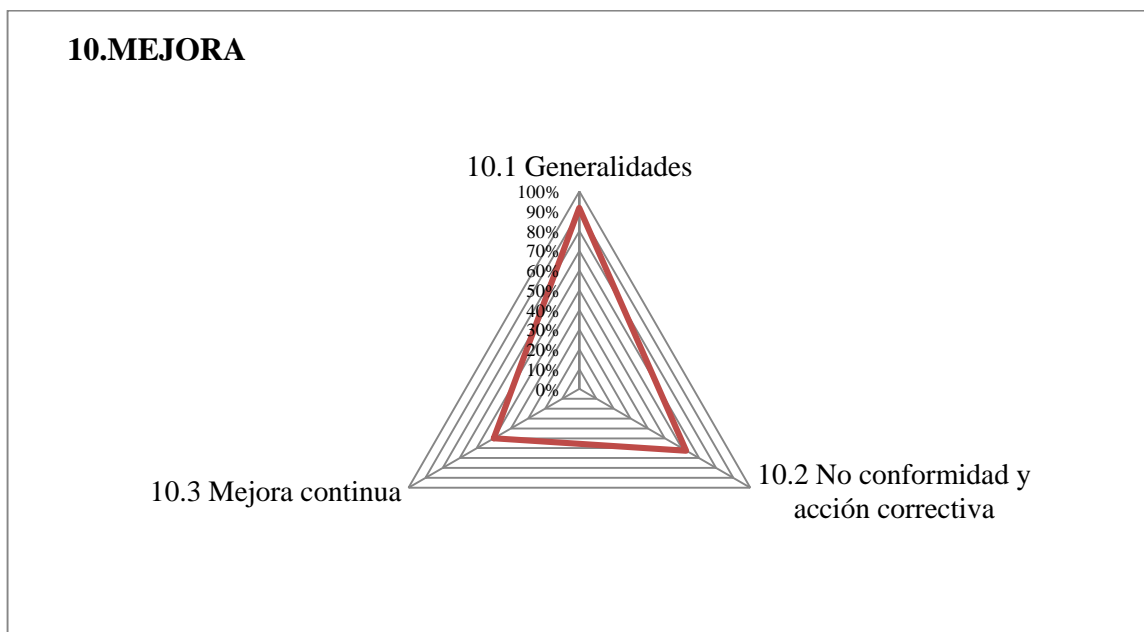


Tabla 9: Resultados del Diagnóstico capítulo 10 “Mejora” norma ISO 9001:2015.

CRITERIOS	% DE CUMPLIMIENTO
10.1 Generalidades	92%
10.2 No conformidad y acción correctiva	63%
10.3 Mejora continua	50%
TOTAL	68%

Análisis del capítulo 10:

El capítulo 10. MEJORA, obtuvo un resultado de cumplimiento global del 68% de acuerdo a las evidencias de sus apartados:

a. Generalidades

Este apartado particularmente obtuvo un resultado del 92%, ya que se pudo evidenciar que las mejoras de los productos se realizan conforme a solicitudes de igualación, para cumplir con los requisitos del cliente, considerando las necesidades y expectativas futuras. Asimismo, CRIMO El Salvador implementa equipo de inspección de productos para corregir y prevenir o reducir los efectos no deseados. Finalmente, se pudo evidenciar que mejoran el desempeño y la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad por el incremento en las ventas anuales.

b. No conformidades y acción correctiva.

Con un resultado del 63% de cumplimiento, CRIMO El Salvador reacciona ante las no conformidades, tomando las acciones necesarias para controlarlas y corregirlas. Asimismo, evalúa las necesidades de acciones para eliminar la causa de la no conformidad en el procedimiento de acciones correctivas. Sin embargo, debe fortalecer dicho procedimiento, al considerar las no conformidades detectadas durante la operación de los procesos.

c. Mejora.

Con un 50% de cumplimiento, CRIMO El Salvador debe mejorar continuamente la conveniencia, adecuación y eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad, mediante la planificación de mejora de todos los procesos, ya que actualmente solo posee evidencia de la mejora de algunos procesos y de la elaboración de proyectos de mejora. Del mismo modo, deberá considerar en los resultados del análisis y las evaluaciones del sistema de gestión, las salidas de las revisiones por la dirección, para determinar si hay necesidades u oportunidades que deben considerarse como parte de la mejora continua, ya que los informes de revisión por la dirección se mencionan las necesidades de mejora, sin embargo, no existen evidencias de registros de proyectos de mejora y mucho menos hay registros de seguimientos.

VII. PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DEL SGC ISO 9001:2015

1. MODELO DEL SGC ISO 9001:2015 A IMPLEMENTAR

A partir de la identificación de la brecha del Sistema de Gestión de la Calidad de CRIMO El Salvador con respecto a la nueva versión de la norma ISO 9001, se ha elaborado un plan de implementación que le permitirá a la organización el cumplimiento y certificación bajo la norma ISO 9001: 2015.

El Sistema de Gestión a implementar está basado en el modelo que establece la norma internacional de la calidad; el cual tiene como entradas principales a la organización y su contexto (para alinear el SGC al negocio), los requisitos del cliente y las necesidades y expectativas de otras partes interesadas. El SGC gravita en el Liderazgo formal de la organización que permitirá la adecuada planificación, soporte y operación (implementación del SGC), posteriormente evaluar su desempeño y lograr la mejora.

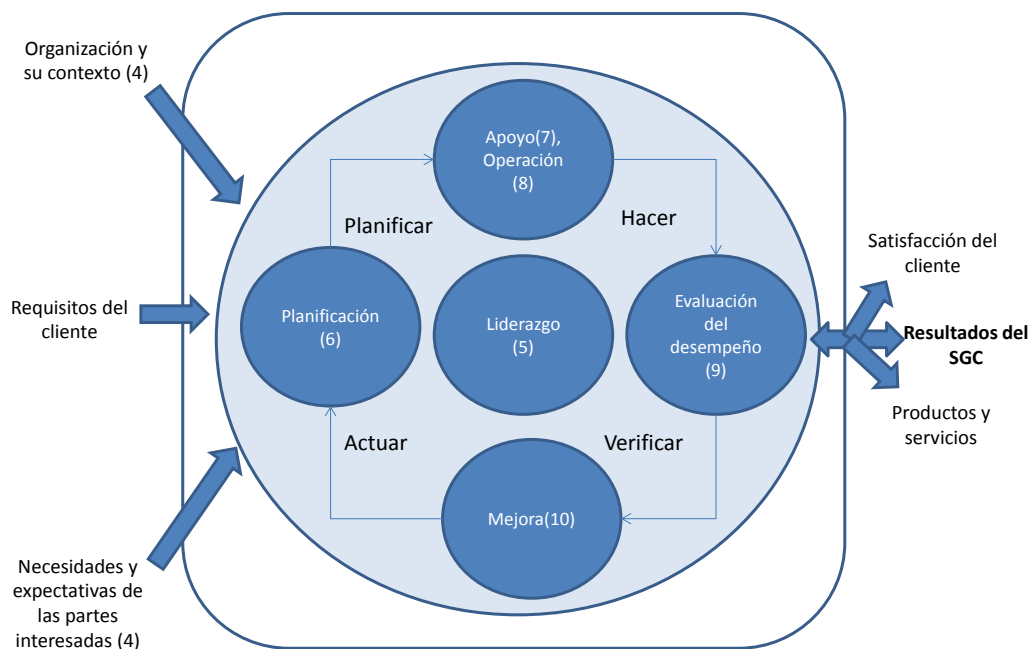


Figura 10: Modelo del Sistema de Gestión de la Calidad ISO 9001:2015 a implementar

Para la eficaz implementación del SGC es necesario emplear el enfoque por procesos, que incorpora el ciclo Planificar- Hacer- Verificar- Actuar (PHVA), con el fin de asegurar que se gestionen adecuadamente el sistema, a través de la medición y generación de registros de las variables de la calidad, su control, análisis, aseguramiento y mejora de la calidad.

2. PLAN DE IMPLEMENTACIÓN

Antecedentes a considerar en el plan de implementación:

Es importante tener claro los antecedentes que rodean la implementación del SGC ISO 9001:2015 para la empresa CRIMO El Salvador:

- La empresa posee una serie de proyectos de índole diferente a la materia de calidad y por ende debe conciliarse la implementación del SGC ISO 9001:2015 con estos proyectos de empresa.
- Toda la documentación y cambios propiciados por la nueva versión ISO 9001 se manejarán como mejoras al Sistema de Gestión de la Calidad, hasta la última auditoría del ente certificador bajo la versión de la norma ISO 9001:2008. Posteriormente, se iniciará la transición documental.
- La versión ISO 9001:2008 estará vigente hasta el mes de marzo de 2017. En abril del año 2017 (mes de transición) todo enfoque del SGC ya será con la versión 2015.

Generales del Plan de Implementación

El plan de implementación propuesto para CRIMO El Salvador está conformado por los siguientes elementos generales:

- Es un plan que posee 50 macro actividades.
- Muchas de sus actividades serán desarrolladas en paralelo.
- Su estructura es: correlativo, requisito de la norma, actividad, entregable, proceso relacionado, responsables y fechas (en meses) para su realización.
- El plan de implementación está conformado por 10 secciones: Contexto de la organización, gestión del riesgo, soporte, proveedores externos, conocimientos de la organización, mejora, documentación e implementación del SGC, Auditorías Internas, Revisión por la dirección y auditorías de certificación ISO 9001:2015
- El plan inicia en enero de 2016.
- Para implementar el SGC se requieren 15 meses (Enero 2016 a Marzo de 2017) para desarrollar actividades de Planificar, documentar y desarrollar el SGC.
- La implementación oficial del SGC ISO 9001:2015 está planificada para el mes de abril de 2017.
- Para certificar el SGC con la versión de la norma ISO 9001:2015 el SGC tendrá una implementación de cinco meses (Del mes de abril al mes de septiembre de 2017).
- Durante el mes de octubre se llevará a cabo la ejecución de la auditoría interna basada en la norma ISO 9001:2015, el cierre de las acciones correctivas a partir de esta auditoría; y la elaboración del informe de revisión por la dirección.
- La certificación estará programada para el mes de noviembre de 2017.

Breve descripción de las Secciones del Plan de Implementación:

A. Sección 1: Contexto de la Organización.

Esta sección contiene desde la identificación del contexto y partes interesadas de la organización, así como los requerimientos y métodos para la satisfacción de estas partes interesadas, siendo estas la base para la dirección estratégica (revisión de política y objetivos de la calidad actual de CRIMO El Salvador). Estas actividades deben llevarse a cabo por el Comité de Calidad en Conjunto con la Dirección General, entre el periodo de enero a Julio 2016.

B. Sección 2. Gestión del Riesgo.

Esta sección contiene las actividades enfocadas en fortalecer el Sistema de Gestión de Riesgos actual de CRIMO El Salvador a través de la modificación del procedimiento de Gestión del Riesgo, incluyendo la medición estadística de las probabilidades de los riesgos así como la medición de la eficacia de las actividades que se llevan a cabo, para esto será necesario reforzar previamente la formación del personal en la identificación y tratamiento de riesgos basado en la norma ISO 31000:2009. El Gerente de Calidad será responsable de que se realicen estas actividades, entre agosto 2016 y diciembre 2016, con el fin de iniciar a partir de enero 2017 la implementación de la gestión del riesgo.

C. Sección 3. Soporte.

En la sección 3 del plan de implementación destacan las actividades relacionadas a identificar y proteger la información documentada confidencial, así como la conservación de la información que sea necesaria (a través de back up), las cuales son responsabilidad de Jefe Administrativo y se tienen programadas para mayo 2016.

Por otro lado se incluye la elaboración y divulgación del plan de comunicaciones (internas y externas) de CRIMO El Salvador entre los meses de mayo 2016 y junio 2016.

D. Sección 4. Proveedores Externos.

En la sección de proveedores externos se incluye la homologación de los métodos de pruebas de las materias primas con los proveedores, así como el establecimiento y comunicación de la competencia de sus colaboradores a los proveedores externos. La implementación de estas actividades es responsabilidad de Jefe de Compras, entre los meses de agosto y septiembre 2016.

E. Sección 5. Conocimientos de la Organización.

En esta sección se ha incluido desde la formación de los líderes de proceso en la determinación y mantenimiento del conocimiento de la organización con el fin de que se incorpore como un proceso en el Sistema de Gestión de Calidad de CRIMO El Salvador, logrando su implementación por el equipo gerencial a partir del mes de febrero 2017 a septiembre 2017.

F. Sección 6. Mejora.

En el apartado de Mejora, se obtendrá como resultado el procedimiento de acciones correctivas modificado por el Gestor de Calidad, incluyendo: control de salidas no conformes, identificación de no conformidades detectadas de procesos internos y cuando sea necesario la actualización de los riesgos. La finalización de este procedimiento se tiene programada para enero 2017.

Por otro lado debido a la inclusión de la innovación en el requisito 10 de la norma ISO 9001:2015, se ha programado la formación del personal en la innovación de procesos, así como la elaboración de un procedimiento de proyectos de mejora, con el fin de asegurar su registro y seguimiento. Estas actividades se tienen programadas entre febrero y marzo del 2017, con el propósito de lograr la implementación de los proyectos entre abril y septiembre 2017.

G. Sección 7. Documentación e Implementación del SGC.

En este apartado se modificarán los documentos del SGC de acuerdo a los nuevos requisitos de la norma ISO 9001:2015, considerando: el Manual de Calidad, procesos, procedimientos e instructivos, los cuales se han programado entre diciembre 2016 y marzo 2017.

Además el apartado 7 incluye el fortalecimiento de los conocimientos del personal en las herramientas para el análisis de procesos, con el fin que estas sean aplicadas al análisis del desempeño del SGC, desempeño de proveedores externos, satisfacción del cliente que den como resultado mejoras en el SGC.

La evaluación del desempeño del SGC ISO 9001:2015 se tiene programada para abril 2017 y septiembre 2017, la cual es responsabilidad de los líderes de proceso.

H. Sección 8. Auditoría Interna de la Calidad.

La sección de auditoría interna inicia con la formación de los auditores internos en los cambios y novedades de la norma ISO 9001:2015 y sus evidencias en las auditorías internas, posteriormente procede con la realización de la auditoría interna y el seguimiento y cierre de las acciones correctivas derivadas de esta auditoría.

La ejecución de la auditoría interna se ha programado para octubre 2017 con el fin de lograr el cierre de las acciones correctivas en el periodo de octubre y noviembre 2017.

I. Sección 9. Revisión por la Dirección del SGC.

Una vez implementado el SGC, será importante que los líderes de proceso elaboren el informe de revisión por la dirección considerando los nuevos requisitos de la norma ISO 9001:2015 (incluyendo resultados de las partes interesadas, la gestión del riesgo y las necesidades de recursos para las acciones). El informe de revisión por la dirección se tiene programado para diciembre 2017.

J. Sección 10. Auditoría de Certificación ISO 9001:2015.

La sección 10 contiene la programación de la auditoría para la certificación del SGC basado en la norma ISO 9001:2015, la cual se ha establecido para el mes de noviembre 2017. Posterior a esta auditoría será importante garantizar el seguimiento al Informe del Ente Certificador.

En el anexo 2 se muestra el Plan de implementación del SGC de CRIMO El Salvador de acuerdo a la norma internacional de la Calidad ISO 9001:2015, para su eficaz implementación y certificación.

3. PRESUPUESTO DE IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD ISO 9001:2015

Con el fin de dar cumplimiento eficaz al plan de implementación del sistema de gestión de la calidad ISO 9001:2015, en CRIMO El Salvador, se han identificado los recursos necesarios que deberá proporcionar la alta dirección al Sistema de Gestión de la Calidad, los cuales se muestran a continuación:

Tabla 10: Presupuesto para la implementación de la norma ISO 9001:2015

Nº	RUBRO	ESPECIFICACIÓN	MONTO
1	Capacitación de "Interpretación de la norma ISO 9001:2015"	32 horas duración	\$1,500.00
2	Capacitación "Gestión del Riesgo" basado en la norma ISO 31000:2009	24 horas duración	\$1,200.00
3	Capacitación de "Gestión del Conocimiento"	24 horas duración	\$1,200.00
4	Capacitación interna de "Herramientas para el análisis de los procesos"	8 horas duración	\$400.00
5	Capacitación de "Innovación de procesos"	32 horas duración	\$1,500.00
6	Adquisición del software MINITAB.	1 Licencia, Versión 16 para ambiente Windows	\$1,495.00
7	Adquisición de termómetro calibrado	Rango de medición hasta 1,372 °C, resolución hasta 100 ° C, precisión hasta 1,000 °C, indicador pantalla LCD, condiciones ambientales 0... +50 °C, < 80% H.r., Certificado de calibración.	\$214.00
8	Servicio de back up en la nube	Capacidad 10 TB, 11 usuarios, almacenamiento encriptado.	\$200.00
9	Asistencia técnica (consultor)	80 horas (10 días). Consultor: hoja de vida, experiencia en implementar SGC, conocimientos demostrables en ISO 9001:2015 y las novedades de la norma: Contexto de la organización, partes interesadas, pensamiento basado en riesgos, conocimiento e innovación.	\$3,500.00
10	Servicio de recertificación de auditoría externa ISO9001:2015	11 procesos, 3 sedes, 45 empleados	\$3,325.00
TOTAL PRESUPUESTO			\$14,534.00

VIII. IDENTIFICACIÓN Y DESCRIPCIÓN DE LOS MÉTODOS Y HERRAMIENTAS PARA IMPLEMENTAR EL SGC BASADO EN LA NORMA ISO 9001:2015

1. IDENTIFICACIÓN DE LOS MÉTODOS Y HERAMIENTAS.

Con el fin de lograr la implementación eficaz del Sistema de Gestión de la Calidad se identificaron las herramientas y métodos aplicables a CRIMO El Salvador como parte de la metodología para la implementación eficaz de las novedades que incorpora la norma ISO 9001:2015.

Tabla 11: Identificación de herramientas y métodos para la implementación eficaz de las novedades ISO 9001:2015

Novedades ISO 9001:2015	Referencia Normativa	Herramientas y métodos propuestos para CRIMO El Salvador	
		Herramientas	Métodos
Contexto de la Organización	Requisito 4.0	✓ Matriz DOFA	DOFA
Partes Interesadas	Requisito 4.2	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Matriz de Priorización. ✓ Entrevistas. ✓ Focus Group. ✓ Encuestas de satisfacción. ✓ Clima Organizacional. 	Gestión de las partes interesadas – aplicando la técnica PHVA y el método de Gestión por Procesos.
Riesgos	Requisito 6.1	✓ Matrices de Identificación y Análisis/ Evaluación del Riesgo	Identificación y tratamiento de riesgos basado en la ISO 31000: 2009 y Gestión por Procesos.
Conocimiento	Requisito 7.1.6	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Gestión por proceso del conocimiento. ✓ Inventario de competencia por puestos. ✓ Aplicación vía intranet. ✓ Boletín y foros. 	Gestión del conocimiento Tácito y explícito
Innovación	Requisito 10	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Herramientas básicas de la calidad ✓ Benchmarking ✓ IMP3rove Casa de la Innovación 	Innovación de procesos

2. DESCRIPCIÓN DE LOS MÉTODOS Y HERAMIENTAS.

A continuación se describen brevemente las herramientas y métodos propuestos para CRIMO El Salvador, las cuales deben confirmar la existencia de dichas competencias o adquirirlas para hacer frente a las novedades de la ISO 9001:2015.

A. Novedad: Contexto de la organización

El contexto de una organización es la combinación de cuestiones internas y externas que pueden tener un efecto en un enfoque de la organización para el desarrollo y logro de sus objetivos.

Para la identificación del contexto se propone a CRIMO El Salvador utilizar la herramienta DOFA que le permitirá a la organización establecer las estrategias del negocio para reducir los impactos de las amenazas, eliminar las debilidades y aprovechar las fortalezas y las oportunidades y en tal sentido alinear su Sistema de Gestión de la Calidad al rumbo estratégico.

A continuación se describe el método para realizar el análisis DOFA, el cual considera el ciclo PHVA con el fin de garantizar su implementación eficaz. Las etapas son:

a. Determinación de la problemática

En primer lugar es importante describir y delimitar la problemática, con la finalidad de realizar un análisis exhaustivo que garantice crear las estrategias correctas, que impacten directamente en la situación a enfrentar. En el análisis se deben de considerar aspectos técnicos, financieros, legales, tecnológicos y todos aquellos que se consideren principales para determinar las causas de la situación generada.

Asimismo, deberán de establecerse los objetivos del proyecto a realizar, los cuales ayudaran a clarificar las acciones a realizar para su cumplimiento.

b. Elaboración de la matriz DOFA

Posterior al análisis, se procede a elaborar la Matriz DOFA, mediante un proceso de identificación de los cuatro componentes que conforman la matriz: DEBILIDADES, OPORTUNIDADES, FORTALEZAS Y AMENAZAS. Para que el desarrollo de este proceso sea de forma holística, es necesaria la participación de un equipo multidisciplinario, que enriquezca la actividad con sus diferentes puntos de vista y experiencia.

Los cuatro componentes de la matriz se dividen en aspectos internos que corresponden a las fortalezas y las debilidades; y a los aspectos externos como las oportunidades y las amenazas.

La matriz se presenta en un cuadro de 2 x 2, donde la columna uno y dos corresponden a las oportunidades y amenazas respectivamente. La fila superior e inferior son para las fortalezas y las debilidades.

c. Elaboración de matriz de impactos

Después de elaborar la matriz DOFA, se procede a realizar una matriz de impactos, para determinar la vulnerabilidad del proyecto que se pretende realizar y estimar que tanto impactara en la problemática identificada. Tal como se explicaba anteriormente, para el análisis, se necesita la participación de personas especializadas, que conozcan bien a fondo sobre los aspectos identificados y que puedan determinar hasta qué punto la materialización de algunos de los riesgos puedan ocasionar la inviabilidad del proyecto o el requerimiento de nuevos recursos.

Por lo anterior, se debe realizar una revisión de la Matriz DOFA y seleccionar aquellos aspectos de más alto impacto y proceder a valorarlos en orden de importancia y considerar los aspectos de bajo impacto, como actividades complementarias dentro del proyecto, con el objetivo de darle tratamiento a todos los aspectos identificados.

La clasificación de los aspectos en la matriz de impactos, se deberá realizar de la siguiente manera: Alto impacto, Impacto medio y Bajo impacto, siempre y cuando se consideren las siguientes condiciones:

✓ Aspecto de alto impacto:

Es aquel que puede poner en riesgo de fracaso al proyecto y este estará determinado por las debilidades y amenazas identificadas, dentro de las cuales se pueden mencionar aspectos de índole financiero, legal, de mercado, entre otros. Por el contrario, cuando se trata de aspectos relacionados con las fortalezas y las oportunidades, la evaluación de alto impacto corresponde eventos que de ocurrir, pueden tener efectos muy positivos en el proyecto, como es el caso en la disminución de costos, reducción de tiempos, nuevas oportunidades de inversión de bajo riesgo, disminución en el riesgo de fracaso y que pueden conllevar a crecimientos y desarrollos inesperados, hasta asegurar el éxito del proyecto.

✓ Aspecto de Impacto Medio:

Se refieren a aspectos que pueden afectar negativa o positivamente la ejecución del proyecto en un nivel moderado y que si la empresa posee los recursos necesarios los puede solventar en el caso de las debilidades y las amenazas. En el caso de las fortalezas y las oportunidades, son situaciones que pueden robustecer al proyecto y llevarlo a su finalización de forma exitosa.

Generalmente los aspectos de alto y medio impacto en el proyecto corresponden a las potencialidades que posee empresa para soportar y asegurar el éxito de un proyecto.

✓ **Aspecto de Bajo Impacto:**

En el caso de los aspecto con evaluaciones de bajo impacto, se refieren a puntos que pueden ayudar (oportunidades y fortalezas) o entorpecer (debilidades y amenazas) el desarrollo del proyecto pero al final nunca representarán los motivos del éxito o las causas del fracaso.

d. Elaboración de la matriz de estrategias

Después de la calificación de aspectos, se ordenan de acuerdo a su nivel de impacto, es decir, de mayor a menor y se procede a elaborar la Matriz de Estrategias, las cuales deberán conducir a potencializar las fortalezas y las oportunidades; a neutralizar, evitar o minimizar las debilidades y amenazas, a través del establecimiento de acciones que impidan la materialización de los riesgos asociados.

Las estrategias deben ser acciones objetivas, controlables y cuantificables, con el objetivo de brindarles seguimiento en base a indicadores de gestión.

De esta forma se debe construir una matriz de acciones y estrategias que se relacionan con cada una de las celdas de la matriz DOFA, las mismas se deben agrupar de la siguiente manera:

✓ **Estrategias y Acciones DO:**

En este grupo de acciones se deben reunir los planes que conducen a cada una de las debilidades que se consideren como oportunidades de mejora o que representen ajustes positivos para el proyecto.

✓ **Estrategias y Acciones DA:**

En este grupo de acciones se deben reunir los planes conducentes a cada una de las debilidades que se consideren como amenazas para el proyecto. Estas acciones deben ser muy precisas y lo suficientemente analizadas, ya que representan debilidades que ponen en riesgo directo el éxito del proyecto.

El nivel de prioridad de estas acciones se debe considerar como muy alto.

✓ **Estrategias y Acciones FO:**

En este grupo de acciones se deben reunir los planes que conducen a cada una de las fortalezas internas o externas que fueron consideradas como oportunidades para potencializar y asegurar el éxito del proyecto.

✓ **Estrategias y Acciones FA:**

En este grupo de acciones se deben reunir los planes conducentes a cada una de las fortalezas, que de una u otra manera ponen en riesgo permanente el éxito del proyecto durante toda su implementación. Estas acciones también son de prioridad muy alta, por lo tanto deben existir planes detallados y muy estudiados que contengan o minimicen los efectos negativos que amenazan al proyecto.

Tabla 12: Matriz DOFA

Factores externos / Factores internos	Fortalezas	Debilidades
Oportunidades	FO Estrategia para maximizar F y O	DO Estrategia para minimizar D y Maximizar O
Amenazas	FA Estrategia para maximizar F y Minimizar A	DA Estrategia para minimizar D y A

Teniendo claro las estrategias de la empresa permitirá planificar de mejor forma el Sistema de Gestión de la Calidad de CRIMO El Salvador, privilegiando el negocio más que el enfoque normativo, siendo éste una novedad importante de la versión 2015 que seguramente aportará más valor al sistema y a la empresa misma.

B. Novedad: Partes Interesadas

El término de parte interesada se refiere a la persona u organización que puede afectar, verse afectada o percibirse como afectada por una decisión o actividad de la organización. Entre estos se pueden tener: clientes, empleados, accionistas, proveedores, organizaciones sociales, comunidad, entre otros.

Gestionar las partes interesadas implica identificar a las partes interesadas que conformarán parte del SGC, priorizar sus necesidades y expectativas, implementar actividades y finalmente confirmar su satisfacción.

Para la gestión de las partes interesadas y el seguimiento al cumplimiento de sus requisitos, es necesario utilizar la técnica PHVA debido a su sistemática (de planificar, hacer, verificar y actuar), así como el método de la gestión por procesos (Documentación e Implementación) para identificar relaciones críticas del SGC con sus partes interesadas.

Las organizaciones perciben importantes beneficios de la gestión de las partes interesadas, de los cuales se mencionan a continuación:

- Incrementar la confianza en la organización.
- Identificar nuevas oportunidades estratégicas.
- Permite que las organizaciones aprendan de sus partes interesadas.
- Mejorar la reputación e imagen de la organización.
- Informar, educar e influenciar a las partes interesadas.

Es por esta razón que la identificación de las partes interesadas será una decisión estratégica para CRIMO El Salvador.

a. Identificación de las partes identificadas

Para identificar las partes interesadas, se debe considerar en una etapa inicial todos los entes que se ven afectados o que afectan las operaciones de CRIMO El Salvador, agrupándolo por categoría, como se muestra a continuación.

Figura 11: Tipos de partes interesadas



b. Priorización de las partes interesadas

Una vez identificadas las partes interesadas, es importante identificar sus necesidades y expectativas para cada una de ellas.

Posteriormente es importante priorizar las partes interesadas de acuerdo a las operaciones de CRIMO El Salvador, para lo cual se propone utilizar la siguiente matriz de priorización.

Tabla 13: Matriz de priorización de partes interesadas de CRIMO El Salvador.

		Nivel de influencia	
		Baja	Alta
Nivel de dependencia	Mucha	<p>Mantener Satisfechos (Gobierno)</p>	<p>Principales grupos de interés (Accionistas, clientes, empleados)</p>
	POCA	<p>Mínimo esfuerzo (Sociedad)</p>	<p>Mantener informados (Proveedores)</p>

Nivel de influencia: Se refiere al grado en que las partes interesadas influyen en las operaciones de la organización, el nivel de influencia puede ser bajo o alto.

Nivel de dependencia: Se refiere al grado en que la organización depende de las partes interesadas. El nivel de dependencia puede ser bajo y alto.

c. Identificación de requerimientos

Una vez identificadas las partes interesadas se deben identificar sus requerimientos, considerando especialmente los que fueron definidos como “principal grupo de interés” en la tabla 13.

Para la identificación de estos requerimientos se propone la utilización de las siguientes herramientas para CRIMO El Salvador, según las partes interesadas a gestionar:

- Matriz de Priorización. (Para todas las partes interesadas)
- Entrevistas de profundidad. (Clientes y Proveedores)
- Focus Group. (Personal y Accionistas)
- Encuestas de satisfacción. (Clientes)
- Clima Organizacional. (Personal)

Nota Importante: Por encontrarse CRIMO El Salvador en una zona industrial y de acuerdo a prioridades de la empresa se ha decidido que en una etapa inicial no se considerarán las partes interesadas: Sociedad y Gobierno.

d. Ejecución

De acuerdo a los requerimientos de las partes interesadas, CRIMO El Salvador debe definir las actividades y entregables enfocados a sus necesidades y expectativas, así como su satisfacción, los cuales debe llevar a cabo y dar seguimiento periódico de sus avances y cumplimientos, el cual puede ser a través de informes o reuniones con los involucrados.

e. Satisfacción de las partes interesadas

El propósito de definir las partes interesadas es lograr su satisfacción de sus necesidades con el fin que esto pueda impactar de forma positiva al crecimiento de CRIMO El Salvador. Para la medición de la satisfacción se debe establecer:

✓ **Mecanismos para evaluar la satisfacción de las partes interesadas.**

Estos mecanismos son los medios que servirán a la organización para recopilar el nivel de satisfacción que tienen las partes interesadas, estos pueden ser:

- Encuestas presenciales.
- Comunicaciones por medio de correos electrónicos.
- Interacción con los clientes en la página web de la Empresa.
- Estudios de Clima Organizacional posteriores.
- Reuniones de trabajo.

✓ **Plan de comunicación**

Para mantener la satisfacción de las partes interesadas, es importante mantener un plan de comunicaciones, que permita un flujo de la información eficaz, el cual incluya:

- Información a comunicar
- Parte interesada a quien se comunicará la información
- Responsable
- Periodicidad
- Medio de comunicación.

C. Novedad: Pensamiento basado en riesgos

En la actualidad muchas organizaciones se han visto en la necesidad de establecer acciones para abordar riesgos y oportunidades, con el fin de lograr la mejora en sus procesos y garantizar el cumplimiento de los objetivos y metas de la organización.

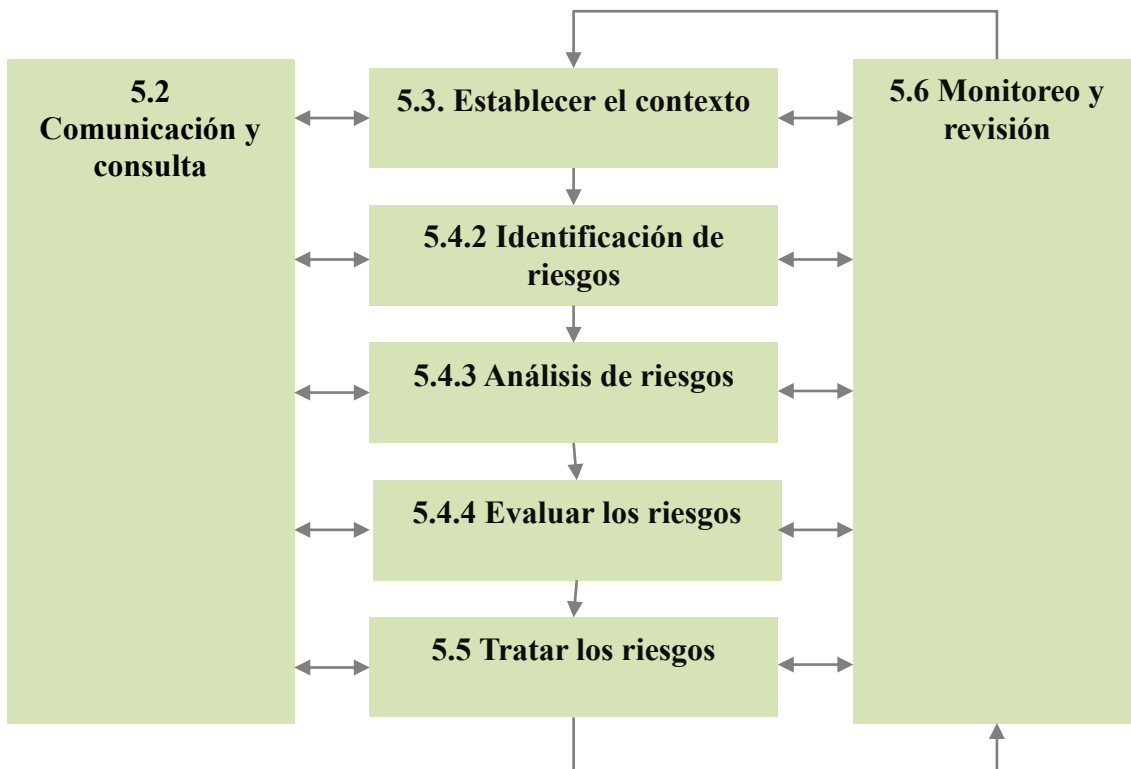
Con el objetivo de ayudar a CRIMO El Salvador para abordar sus riesgos, el organismo ISO, ha establecido la norma ISO 31000:2009 “Gestión del riesgo- Principios y guías”, la cual establece una serie de principios y etapas que se deben llevar a cabo para la identificación de riesgos y establecimiento de acciones preventivas.

Los principios que establece la norma ISO 31000:2009, son los siguientes:

- Crear Valor.
- Estar integrada en los procesos de la organización.
- Está presente en el proceso de toma de decisiones.
- Trata explícitamente la incertidumbre.
- Es sistemática, estructurada y se utiliza a su debido tiempo.
- Se basa en la mejor información de la que se dispone.
- Se adapta.
- Valora los factores humanos y culturales.
- Es transparente e inclusiva.
- Es dinámica iterativa y sensible al cambio.
- Facilita la mejora continua a de la organización.

Además de los principios, la norma ISO 31000:2009 también propone una serie de etapas para abordar los riesgos de manera eficaz, de lo cual la identificación de riesgos lograr la gestión eficaz del riesgo, a partir de la cual se propone para CRIMO El Salvador el siguiente método planteado en la figura 14 a continuación:

Figura 12: Proceso de Gestión del Riesgo



a. Establecimiento del contexto

De igual forma como le será útil para la planificación del SGC, el contexto servirá de base para la determinación de los riesgos, razón por la cual previamente se ha establecido la metodología para el establecimiento del contexto de CRIMO El Salvador.

Además como parte del contexto es importante identificar cada uno de los procesos, incluyendo sus entradas y salidas, a través del Mapeo de proceso como parte del método de Gestión por Procesos.

b. Identificación de riesgos

Para la identificación de riesgos es importante realizarlo por cada proceso que tiene identificado CRIMO El Salvador, estableciendo:

- Riesgo
- Descripción del riesgo
- Posibles consecuencias

Para la identificación de los riesgos se proponen la siguiente herramienta: Matriz de Identificación de riesgos.

Tabla 14: Matrices de Identificación de Riesgos.

POSIBILIDAD / PROBABILIDAD	ALTA	B	A	A
	MEDIA	B	B	A
	BAJA	C	B	B
		BAJO	MEDIA	ALTA
		CONSECUENCIA / IMPACTO		

c. Análisis de riesgos

Para analizar los riesgos es importante definir su probabilidad y consecuencia para posteriormente ubicarlos en el mapa de riesgos. A continuación se presenta un ejemplo de probabilidades y consecuencias:

Posibilidad/ Probabilidad: Frecuencia que podría presentar el riesgo.

- **Alta:** Es muy factible que el riesgo se presente
- **Media:** Es factible que el riesgo se presente
- **Baja:** Es muy poco factible que el riesgo se presente

Como herramienta de apoyo para la probabilidad para la toma de decisiones en base a datos históricos, se recomienda a CRIMO El Salvador la adquisición y uso del programa estadístico Minitab, el cual apoyará a fortalecer su metodología para determinar sus riesgos.

Consecuencia/ Impacto: Forma en la cual el riesgo afecta los resultados del proceso.

- **Alto:** Si el riesgo llegara a presentarse, afecta en alto grado al proceso.
- **Medio:** Si el riesgo llegara a presentarse, afecta en grado medio al proceso.
- **Bajo:** Si el riesgo llegara a presentarse, afecta en grado bajo al proceso.

d. Evaluación del riesgo

Una vez priorizados los riesgos en el mapa de riesgos, se identifica si existen controles asociados, si son efectivos y están documentados, con el fin de determinar el nivel de riesgo considerando lo siguiente:

- **Nivel 1:** Riesgos con priorización alta (A) y media (B) sin controles, requieren de acciones preventivas inmediatas.
- **Nivel 2:** Riesgos con priorización alta (A) y media (B) con controles no efectivos, requieren de acciones preventivas.
- **Nivel 3:** Riesgos con priorización alta (A) y media (B) con controles no documentados, requieren de acciones preventivas.
- **Nivel 4:** Riesgos con priorización baja (C) o priorización alta (A) y media (B) que tienen controles efectivos y documentados, requieren seguimiento.

Para el análisis y evaluación de riesgos se propone la siguiente herramienta: Matriz de Evaluación de riesgos.

Tabla 15: Matriz de Evaluación de Riesgos.

PROCESO:		LÍDER DE PROCESO:			FECHA DE ELABORACIÓN:			
OBJETIVO DEL PROCESO:								
RIESGO IDENTIFICADO		DESCRIPCIÓN	POSIBLES CONSECUENCIAS	POSIBILIDAD / PROBABILIDAD	CONSECUENCIA / IMPACTO	PRIORIDAD	DESCRIPCIÓN CONTROLES EXISTENTES	NIVEL DE RIESGO
No.	RIESGO							
						A		
						B		
						C		

e. Tratamiento de los riesgos

A partir del nivel de riesgo identificado, se deben establecer las acciones según su priorización. Estas acciones pueden estar enfocadas a lo siguiente:

- Evitar el riesgo, tomar acciones preventivas
- Reducir el riesgo, tomar medidas encaminadas a disminuir la probabilidad y el impacto
- Compartir o transferir el riesgo
- Asumir el riesgo

Para definir estas acciones preventivas se debe considerar:

- El nivel del riesgo.
- El balance entre el costo de la implementación de cada acción contra el beneficio de la misma.
- Responsable.
- Cronograma de implementación.
- Indicadores de cumplimiento de la acción.

D. Novedad: Conocimiento de la organización

El conocimiento es la mezcla de experiencia, valores, información y el “saber hacer”; que sirve como marco para la incorporación de nuevas experiencias e información, y es útil para la acción. (Davenport y Prusak, 1999).

Existen dos tipos de conocimiento, el tácito y el explícito; el primero se refiere a aquel conocimiento que permanece en un nivel “inconsciente”, se encuentra desarticulado y se implementa y ejecuta de manera mecánica, sin que la persona se dé cuenta de su contenido. Dicho de otra manera es aquel que es difícil de articular de forma que sea manejable y completo. De hecho, lo que las personas saben es más de lo que pueden

decir. Por el contrario, el conocimiento explícito o “codificado” es aquel que puede transferirse utilizando el lenguaje formal y sistemático, es decir, aquel conocimiento que es articulado, codificado y comunicado en forma simbólica y/o lenguaje natural. Es aquel que puede ser expresado con palabras y números, y puede ser fácilmente comunicado y compartido bajo la forma de datos, formulas científicas, procedimientos codificados o principios universales.

El proceso de creación del conocimiento se puede realizar mediante la socialización, la exteriorización, la combinación y la interiorización; para una mejor comprensión, se detalla en el siguiente cuadro, las formas de como el conocimiento se puede crear.

Tabla 16: Formas de conocimiento.

De \ A	Tácito	Explicito
Tácito	Socialización	Exteriorización
Explicito	Interiorización	Combinación

La Socialización, es el proceso de adquirir conocimiento tácito a través de compartir experiencias por medio de exposiciones orales, documentos, manuales, tradiciones y que añade el conocimiento novedoso a la base colectiva que posee la institución.

La Exteriorización, es el proceso de convertir conocimiento tácito en conceptos explícitos que supone hacer tangible mediante el uso de metáforas conocimiento de por sí difícil de comunicar, integrándolo en la cultura de la organización; es la actividad esencial en la creación del conocimiento.

La Combinación, es el proceso de crear conocimiento explícito al reunir conocimiento explícito proveniente de cierto número de fuentes, mediante el intercambio de conversaciones telefónicas, reuniones, correos, etc., y se puede categorizar, confrontar y clasificar para formas bases de datos para producir conocimiento explícito.

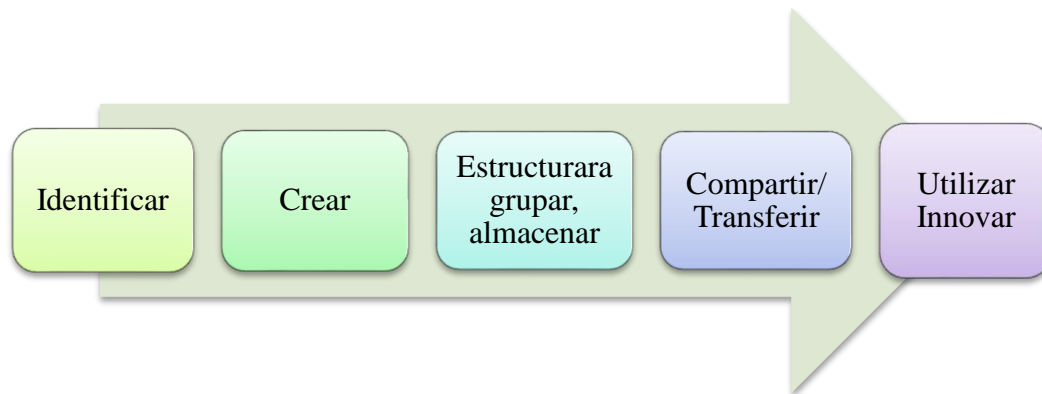
La Interiorización, es un proceso de incorporación de conocimiento explícito en conocimiento tácito, que analiza las experiencias adquiridas en la puesta en práctica de los nuevos conocimientos y que se incorpora en las bases de conocimiento tácito de los miembros de la organización en la forma de modelos mentales compartidos o prácticas de trabajo.

a. La gestión del conocimiento

Es un concepto aplicado en las organizaciones, que busca transferir el conocimiento y la experiencia existente entre sus miembros, de modo que pueda ser utilizado y mejorado como un recurso disponible para otros en la organización.

Es por ello la importancia de mencionar que los ejes sobre los que descansa la gestión del conocimiento son las personas, la tecnología y las ciencias de la información. Asimismo, la cadena de valor de la gestión del conocimiento está compuesta por los siguientes criterios:

Figura 13: Método para gestionar el conocimiento.



Los anteriores criterios, descansan sobre la base de la gestión de las personas implicadas, la gestión de tecnología para la organización, desarrollar e implementar métrica y planificar y gestionar el proceso de gestión del conocimiento.

Dentro de las actividades que implica la gestión del conocimiento se encuentran las siguientes:

- Generar o captar conocimiento.
- Estructurar y aportar valor al conocimiento captado.
- Transferir el conocimiento (formal o informalmente).
- Establecer los mecanismos para la utilización y reutilización del conocimiento.

b. El conocimiento como proceso

Por la importancia que el conocimiento tiene en toda organización, se recomienda en el caso particular de CRIMO El Salvador, que se diseñe un proceso en donde se pueda

gestionar el conocimiento; para lo cual, CRIMO El Salvador podrá hacer uso de técnicas que le permitan identificar, crear, estructurar, agrupar, almacenar, compartir, utilizar e innovar, con el propósito transformar la información, buenas prácticas y experiencia acumulada en valor y beneficios tangibles para el personal, así como las partes interesadas de la organización.

c. Método recomendado a CRIMO El Salvador para aplicar gestión del conocimiento

Para lograr una eficaz gestión en CRIMO El Salvador será necesario:

- Contar con una clara estrategia de gestión del conocimiento.
- Desplegar en la organización una política de gestión del conocimiento.
- La gestión del conocimiento debe enfocarse en la cadena de valor de la organización (procesos de negocio).
- Gestionar el conocimiento como un proceso/subproceso para su sistematización, lo cual implica la planificación, desarrollo del conocimiento actual y futuro de la organización, la multiplicación del conocimiento, su interiorización y su utilidad aplicada al trabajo para el cumplimiento de los resultados estratégicos establecidos.
- Desarrollo de tecnologías de información y comunicaciones (TIC's) como base de datos, ambientes web, intranet.
- Definir sus métricas (objetivos, indicadores y metas) para su gestión como proceso/subproceso.
- Capacitar y divulgar al personal sobre sus funciones y roles al respecto.
- Implementar la gestión del conocimiento y evaluar su eficiencia organizacional
- Desarrollo del proceso de mejora continua de la gestión del conocimiento.

d. Herramientas recomendadas

A continuación se enlistan algunos tipos de herramientas TIC's, las cuales pueden ser consideradas en el proceso de gestión del conocimiento:

- Inventario de competencia por puestos.
- Aplicación vía intranet para vacantes.
- Boletín interno.
- Foros.
- Blogs.

e. Resultados de una eficiente gestión del conocimiento

Con una eficiente gestión del conocimiento, CRIMO El Salvador podrá obtener los siguientes beneficios:

- En el corto plazo, la ejecución de un plan sistémico de desarrollo por competencias del talento humano.
- Un esquema de trabajo de mutuo beneficio para la organización y colaboradores, para las actividades de formación, capacitación y entrenamientos (proceso de gestión del conocimiento)
- Tener alineado los procesos de Recursos Humanos y Gestión del Conocimiento al proceso de direccionamiento estratégico de la empresa y coadyuvar al logro de los resultados.
- Establecer el camino a seguir para generar la sistematización en otros procesos de la organización (gestión por procesos).

E. Novedad: Innovación

La innovación significa introducir modificaciones en la manera de hacer las cosas, para mejorar el resultado final. Así, para conquistar un mercado, hasta la mejora de un producto antiguo o el descubrimiento de un nuevo uso para un producto ya existente.

Por lo anterior, es necesario conocer los tipos de innovación para conocer cuál es el recomendable para el caso particular de CRIMO El Salvador:

- **Innovación tecnológica:** aquella que aplica o utiliza con intensidad la tecnología.

- **Innovación no tecnológica:** aquella que no lo hace o no se basa de forma destacada en ella.
- **Innovación de producto/servicio:** implica cambios significativos en las características de los productos o de los servicios. Pueden ser nuevos o mejorados.
- **Innovación de proceso:** cambios significativos en los métodos de producción o distribución, nuevos o significativamente mejorados; así como la incorporación de nuevos métodos de provisión de productos o prestación del servicio.
- **Innovación de organización:** puesta en práctica de nuevos métodos y sistemas de trabajo, tanto de la organización como del lugar de trabajo.
- **Innovación de comercialización:** este tipo de innovación van directamente relacionadas con la satisfacción del cliente y refleja la puesta en práctica de nuevos métodos de comercialización en toda su amplitud, que incluyan cambios significativos en el diseño o empaquetado del producto, refiriéndose siempre a la presentación o al envase, no a las funcionalidades o características del mismo.

Notas Importantes:

- De acuerdo a los conceptos que anteceden sobre los tipos de innovación, se identificó que en CRIMO El Salvador no se realiza el proceso de diseño y desarrollo de producto, por lo que no es aplicable la innovación de producto, debido a que en CRIMO Brasil (Casa Matriz) es donde se crean las fórmulas que posteriormente son enviadas a El Salvador para la elaboración del producto.
- Para propósitos de este proyecto se recomienda inicialmente a CRIMO El Salvador iniciar con esfuerzos de Innovación de procesos para obtener curva de aprendizaje en esta novedad de la versión 2015 y posteriormente considerar otro tipo de innovaciones a incorporar al SGC.

Innovación de procesos

Con la aplicación de la innovación en los procesos, CRIMO El Salvador podrá alcanzar mejoras significativas tales como: disminución de costos, mejora de la calidad en el servicio y mejorar su capacidad de respuesta.

Para que CRIMO El Salvador pueda aplicar Innovación de procesos, es necesario que considere inicialmente la técnica PHVA (Planear, Hacer, Verificar y Actuar), mejor conocida como el ciclo de la mejora continua, ya que los resultados alcanzados producto de aplicar la innovación, puedan optimizarse en cuanto a eficiencia y eficacia con el proceso de mejora continua.

CRIMO El Salvador, por ser una empresa certificada bajo la norma ISO 9001:2008, opera bajo un enfoque por procesos, lo cual facilita la aplicación del método de innovación, debido a que para innovar procesos es fundamental conocer el flujo de actividades, lo cual se facilita con el MAPEO de los procesos y su caracterización.

Específicamente el método que se recomienda utilizar a CRIMO El Salvador, consta de tres etapas, las cuales consisten en lo siguiente:

a. Revisión del Plan Estratégico

Es necesario verificar la estrategia de la organización con la finalidad de analizar las ventajas o desventajas que se pueden obtener como resultado de la innovación de los procesos.

A partir de los objetivos y metas establecidas del plan estratégico se identifican los procesos que tienen mayor incidencia para el logro de los mismos, y los cuales son prioridad para aplicar la innovación de procesos.

b. Análisis de los procesos seleccionados

Esta etapa consiste en la descripción y análisis de los procesos, la elaboración de propuestas de mejora y la planificación de los cambios que se deberían realizar. El Plan de implementación debe de ser flexible con el objetivo de que sea adaptable a los diferentes eventos que puedan resultar.

Para llevar a cabo esta etapa será necesario realizar lo siguiente:

- Después de seleccionar los procesos para llevar a cabo innovación, tal cual lo establece la etapa 1 literal A, es necesario comunicar al responsable del proceso y sus involucrados a quienes se les tendrá que dar formación y entrenamiento sobre innovación.

- Seguidamente, se debe analizar los mapas de los procesos para identificar los problemas o los puntos críticos de cambios. Para el análisis de problemas se pueden hacer uso de herramientas básicas de la calidad tales como diagrama Pareto, diagrama de Ishikawa, tormentas de ideas, entre otras herramientas de la calidad, para lograr una adecuada participación del personal.
- Posteriormente, se elaboran las nuevas propuestas con los cambios y se presentan al Comité de Calidad para su aprobación y planificación de su puesta en marcha.

c. Implementación y Seguimiento.

Esta etapa es de vital importancia para lograr la innovación de procesos, por lo que es necesario comunicar al personal sobre los cambios a realizar para la implementación de la Innovación de procesos.

Es importante seguir empleando la técnica PHVA debido a su sistemática, con la finalidad de verificar, dar seguimiento, evaluar resultados y establecer acciones correctivas o preventivas.

En esta etapa será necesario definir las formas de medición del nuevo proceso (proceso mejorado) por medio de su caracterización.

Adicionalmente CRIMO El Salvador debe considerar el uso de otras herramientas para la innovación de procesos:

- **Benchmarking:** Consiste en evaluar comparativamente productos, servicios y/o procesos de trabajo en organizaciones que evidencien las mejores prácticas sobre un área de interés, con el propósito de transferir el conocimiento de las mejores prácticas y su aplicación.
- **IMP3rove:** Consiste en el análisis de la situación real de las empresas, diagnóstico interno integral, así como la comparación con las empresas líderes de su sector. En función de ello se elabora un informe de diagnóstico en base al cual se establece un asesoramiento y plan de acción, de acuerdo con los objetivos de la empresa para introducir prácticas de gestión de innovación y mejorar así el rendimiento de la misma.

IX. CONCLUSIONES

Con la realización del presente trabajo se puede concluir lo siguiente:

- La Norma ISO9001:2015 presenta cambios de fondos (con respecto a la versión 2008) que requerirán esfuerzo, dedicación, recursos y tiempo para lograr una eficaz transición por parte de las organizaciones ya certificadas.
- La aplicación de la herramienta de diagnóstico, ha permitido identificar que CRIMO El Salvador posee una brecha del 23% de incumplimiento en su actual Sistema de Gestión de la Calidad certificado bajo la norma ISO 9001:2008 con relación a la versión de la norma ISO 9001:2015.
- La brecha de incumplimiento identificada, está constituida principalmente por los temas que son novedad en la versión de la norma ISO 9001:2015: Comprensión del contexto de la organización, enfoque a partes interesadas, pensamiento basado en riesgos, innovación y conocimiento.
- El plan de implementación se ha elaborado para facilitar a CRIMO El Salvador la etapa de transición y adoptar oficialmente la norma ISO 9001:2015 iniciando en el mes de enero 2016 y obteniendo su certificación bajo la nueva norma en el mes de diciembre 2017.
- Adicional al plan de implementación se incluye la descripción de las principales técnicas, herramientas y métodos que debe aplicar CRIMO El Salvador para su eficaz implementación, basadas en las novedades de la ISO 9001:2015, los cuales constituyen las brechas principales identificadas en el diagnóstico.
- A partir del plan de implementación, se establece un presupuesto (rubros, especificaciones y montos) que permitirá a las autoridades de CRIMO El Salvador, implementar eficazmente el Sistema de Gestión de la Calidad ISO 9001:2015.

X. RECOMENDACIONES

Para lograr la eficaz aplicación del plan de implementación del SGC se recomienda a CRIMO El Salvador:

- Garantizar el compromiso de la Dirección de CRIMO El Salvador, aprobando el diagnóstico, el plan de implementación y su presupuesto, que permitan una implementación eficaz de la norma ISO 9001:2015.
- Comunicar a todo el personal el diagnóstico y su plan de transición de la norma ISO 9001:2008 hacia la norma ISO 9001:2015, con el fin de lograr el involucramiento de todo el personal que participa en el Sistema de Gestión de la Calidad de CRIMO El Salvador.
- Iniciar la puesta en marcha del plan de implementación a la brevedad posible y lograr la certificación en un periodo de dieciocho meses.
- Formar y concientizar al personal sobre los cambios y las novedades que aborda la ISO 9001:2015 a través de capacitaciones propuestas en el plan de implementación para CRIMO El Salvador.
- Aplicar las técnicas, herramientas y métodos propuestos como parte de la metodología de implementación del SGC, para solventar las principales novedades de la norma ISO 9001: 2015, con el fin de que CRIMO El Salvador logre una eficaz implementación del SGC y preparar adecuadamente la certificación ISO 9001:2015 para el año 2017.
- Dar seguimiento mensual por parte del Comité de la Calidad para garantizar el cumplimiento de las actividades y entregables descritos en el plan de implementación del sistema de gestión de la calidad para CRIMO El Salvador, basado en la norma ISO 9001:2015.

XI. BIBLIOGRAFÍA

- Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación ICONTEC. Sistemas de Gestión de la Calidad, Fundamentos y Vocabulario. ISO 9000. Colombia: ICONTEC, 2005.
- Instituto Nacional Estadounidense de Estándares ANSI. Sistema de Gestión de la Calidad - Fundamentos y Vocabulario. ISO/DIS 9000. Estados Unidos: 2014-10.
- Asociación Española de Normalización y Certificación AENOR. Sistemas de Gestión, Guía para la Integración de los Sistemas de Gestión. UNE 66177. Madrid, España: 2005-06.
- Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación ICONTEC. Sistemas de Gestión de la Calidad, Requisitos. ISO 9001. Colombia: ICONTEC, 2008-11-14.
- Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación ICONTEC. Sistemas de Gestión de la Calidad, Requisitos. ISO/DIS 9001. Colombia: ICONTEC, 2015-07-09.
- Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación ICONTEC. Sistemas de Gestión de la Calidad, Requisitos. ISO 9001. Colombia: ICONTEC, 2015-09-23.
- Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación ICONTEC. Gestión del Riesgo. Principios Directrices. ISO 31000. Colombia: ICONTEC, 2011-02-16.
- Juan Vicente García Manjón, 2010, Gestión para la innovación empresarial, España.
- ORSE/CSR Europea/Forética, 2009, Diálogo con los grupos de interés. Guía práctica para empresas y stakeholders.
- Jailer Amaya Correa/ Ingeniería de Operaciones OXY, 2010, el método DOFA, un método muy utilizado para diagnóstico de vulnerabilidad y planeación estratégica.

XII. ANEXOS

- 1. ANEXO 1. HERRAMIENTA DE DIAGNÓSTICO ISO 9001:2015 APLICADA A CRIMO EL SALVADOR.**
- 2. ANEXO 2. PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DEL SGC PARA CRIMO EL SALVADOR, BASADO EN LA NORMA ISO 9001:2015.**

XII. ANEXOS

1. ANEXO 1. HERRAMIENTA DE DIAGNÓSTICO ISO 9001:2015 APLICADA A CRIMO EL SALVADOR.

4.CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN	NO APLICA	Porcentaje de Avance					EVIDENCIA	OBSERVACIONES
		0%	25%	50%	75%	100%		
4.1 Comprensión de la organización y de su contexto		13%						
La organización debe determinar:								
Las cuestiones externas e internas 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			X				Se cuenta con un FODA	Metodología no documentada
La organización debe realizar el seguimiento y la revisión de la información sobre estas cuestiones externas e internas.		X					El FODA fue realizado en el 2009 y en el 2014.	
		1	1	0	0	0		
4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas		33%						
La organización debe determinar:								
a. Las partes interesadas que son pertinentes al sistema de gestión de calidad;				X			Lista Maestra de clientes Listado maestro de empleados	Falta documentar todas las partes interesadas
b. Los requisitos pertinentes de estas partes interesadas para el sistema de gestión de la calidad.			X				Tablas de especificaciones de productos. Condiciones de suministro. Condiciones de pago para clientes con crédito. Estudio de clima organizacional	Falta identificar requisitos de las partes interesadas
La organización debe realizar el seguimiento y la revisión de la información sobre estas partes interesadas y sus requisitos pertinentes.			X				Revisión anual de tablas de especificaciones de productos. Encuestas de satisfacción	
		0	2	1	0	0		
4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad		75%						
La organización debe determinar los límites y aplicabilidad del sistema de gestión de la calidad para establecer su alcance. Cuando se determina este alcance, la organización debe considerar:						X	Manual del Sistema de Gestión de Calidad	
a. Las cuestiones externas e internas indicadas en el apartado 4.1;		X						
b. Los requisitos de las partes interesadas pertinentes indicados en el apartado 4.2;			X					
c. Los productos y servicios de la organización.						X		
El alcance del Sistema de Gestión de la Calidad de la organización debe estar disponible y mantenerse como información documentada. El alcance debe establecer:						X		
Los productos y servicios cubiertos						X		
Proporcionar la justificación para cualquier requisito de esta norma internacional que la organización determine que no es aplicable para el alcance de su Sistema de Gestión de la Calidad.						X		
		1	1	0	0	5		

4.4 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos	96%						
4.4.1. La organización debe establecer, implementar, mantener y mejorar continuamente un sistema de gestión de la calidad, incluidos los procesos necesarios y sus interacciones de acuerdo con los requisitos de esta norma.					X	Manual del Sistema de Gestión de Calidad	
La organización debe determinar los procesos necesarios para el Sistema de Gestión de la Calidad y su aplicación a través de la organización y debe:					X	Mapa General de Procesos	
a) Determinar las entradas requeridas y las salidas esperadas de estos procesos.					X	Mapa General de Procesos	
b) Determinar la secuencia e interacción de estos procesos;					X	Mapa General de Procesos	
c) Determinar y aplicar los criterios y los métodos (incluyendo el seguimiento, las mediciones y los indicadores del desempeño relacionados) necesarios para asegurarse la operación eficaz y el control de estos procesos;					X	Caracterización de los procesos	
d) Determinar los recursos necesarios para estos procesos y asegurarse de su disponibilidad;					X	Presupuesto anual	
e) Asignar las responsabilidades y autoridades para estos procesos;					X	Caracterización de los procesos	
f) Abordar los riesgos y oportunidades determinados de acuerdo con los requisitos del apartado 6.1.			X			Herramienta para tratamiento de riesgos (para la mayoría de procesos).	
g) Evaluar estos procesos e implementar cualquier cambio necesario para asegurarse de que estos procesos logran los resultados previstos;					X	Tablero de indicadores, incluyendo análisis de procesos	
h) Mejorar los procesos y el sistema de gestión de la calidad.					X	Registro de proyectos de mejora	
4.4.2 En la medida en que sea necesario, la organización debe:							
a. mantener información documentada para apoyar la operación de sus procesos					X	Lista maestro de documentos	
b. Conservar la información documentada para tener la confianza de que los procesos se realizan según lo planificado.					X	Carpeta compartida del Sistema de Gestión de Calidad	
	0	0	1	0	11		

5. LIDERAZGO	NO APLICA	Porcentaje de Avance					EVIDENCIA	OBSERVACIONES
		0%	25%	50%	75%	100%		
5.1. Liderazgo y compromiso								
5.1.1. Generalidades		90%						
La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al sistema de gestión de la Calidad:								
a) Asumiendo la responsabilidad y obligación de rendir cuentas con relación a la eficacia del sistema de gestión de la calidad;						X	Informe de revisión por la dirección	
b) asegurándose de que se establezcan la política de la calidad y los objetivos de la calidad para el sistema de gestión de la calidad y que estos sean compatibles con el contexto y la dirección estratégica de la organización;				X			Manual del Sistema de Gestión de Calidad	
c) asegurándose de la integración de los requisitos del sistema de gestión de la calidad en los procesos de negocio de la organización						X	Caracterización de los procesos	
d) promoviendo el uso del enfoque a procesos y el pensamiento basado en riesgos					X		Formación a personal en identificación y tratamiento de riesgos, basado en la ISO 31000. Reuniones de seguimiento	Los riesgos identificados en 2014 no han sido actualizados en el 2015
e) asegurándose de que los recursos necesarios para el sistema de gestión de la calidad estén disponibles						X	Presupuesto anual. Inversión en formación, equipos e infraestructura	
f) comunicando la importancia de una gestión de la calidad eficaz y conforme con los requisitos del sistema de gestión de la calidad						X	Reuniones mensuales de indicadores y semanales de producción	
g) asegurándose de que el sistema de gestión de la calidad logre los resultados previstos;						X	Revisión mensuales de indicadores por la GG	
h) Comprometiendo, dirigiendo y apoyando a las personas, para contribuir a la eficacia del sistema de gestión de la calidad;						X	Bonos al personal, participación activa en capacitaciones y proyectos de mejora (5'S)	
i) promoviendo la mejora continua;						X	Crecimiento de ventas anual	
j) apoyando otros roles pertinentes de la dirección, para demostrar su liderazgo en la forma en la que aplique a sus áreas de responsabilidad.						X	Seguimiento a temas comerciales, inventarios, producción, durante reuniones. Esto incluye la designación de una persona para administrar la calidad.	
5.1.2. Enfoque al cliente								
La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al enfoque al cliente asegurándose de que:								
a) se determinan, se comprendan y se cumplen los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables;						X	Procedimiento de Control de Documentos	
b) 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;				X			Herramienta de gestión de riesgos por proceso	No considera oportunidades
c) se mantiene el enfoque en el aumento de la satisfacción del cliente						X	Encuestas de satisfacción, planes de acción, seguimiento a reclamaciones	
		0	0	2	1	10		

5.2 Política										
5.2.1. Establecimiento de la política de la calidad		100%								
La alta dirección debe establecer, implementar y mantener una política de la calidad que:										
a) sea apropiada al propósito y contexto de la organización y apoye su dirección estratégica.						X	Manual del Sistema de Gestión de la Calidad	No se ha documentado el contexto		
b) proporcione un marco de referencia para el establecimiento de los objetivos de la calidad;						X				
c) incluya un compromiso de cumplir los requisitos aplicables;						X				
d) incluya un compromiso de mejora continua del sistema de gestión de la calidad						X				
5.2.2 Comunicación de la política de la calidad										
La política de la calidad debe:										
a) estar disponible y mantenerse como información documentada;						X	Manual del Sistema de Gestión de la Calidad			
b) comunicarse, entenderse y aplicarse dentro de la organización;						X	Carnet de empleados, colocada en diferentes áreas de la empresa			
c) estar disponible para las partes interesadas pertinentes, según corresponda						X	Colocada en diferentes áreas de la empresa			
		0	0	0	0	7				
5.3. Roles, responsabilidades y autoridades en la organización		92%								
La alta dirección debe asegurarse de que las responsabilidades y autoridades para los roles pertinentes se asignen, se comuniquen y se entiendan en toda la organización. La alta dirección debe asignar la responsabilidad y autoridad para:							X	Perfiles de puesto		
a) asegurarse de que el sistema de gestión de la calidad es conforme con los requisitos de esta Norma Internacional;						X		En proceso para transición a esta norma		
b) asegurarse de que los procesos están generando y proporcionando las salidas previstas						X	Revisión de resultados de indicadores			
c) informar, en particular a la alta dirección sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad y sobre las oportunidades de mejora (Véase 10.1)						X	Informe de revisión por la dirección			
d) asegurarse de que se promueve el enfoque al cliente en toda la organización;						X	Divulgación de procedimientos e indicadores			
e) asegurarse de que la integridad del sistema de gestión de la calidad se mantiene cuando se planifican e implementan cambios en el sistema de gestión de la calidad						X		En proceso de planificación el cambio de versión de la norma ISO 9001		
		0	0	0	2	4				

6.PLANIFICACIÓN	NO APLICA	Porcentaje de Avance					EVIDENCIA	OBSERVACIONES
		0%	25%	50%	75%	100%		
6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades		42%						
6.1.1 Al planificar el sistema de gestión de la calidad, la organización debe considerar las cuestiones referidas en el apartado 4.1 y los requisitos referidos en el apartado 4.2, y determinar los riesgos y oportunidades que es necesario abordar con el fin de:				X			Herramienta de gestión de riesgo de la mayoría de procesos	Faltan algunos procesos
a) asegurar que el sistema de gestión de la calidad pueda lograr sus resultados previstos;					X		Herramienta de gestión de riesgo de la mayoría de procesos	
b) aumentar los efectos deseables		X					No hay evidencia documentada	La metodología actual no es estadística por lo cual limita obtener resultados eficaces.
c) prevenir o reducir efectos no deseados lograr la mejora continua.		X					No hay evidencia documentada	Además no se cuenta con medición de la eficacia.
d) lograr la mejora						X	Resultado de indicadores	
6.1.2 La organización debe planificar:								
a) las acciones para abordar estos riesgos y oportunidades;				X			Procedimiento de acciones preventivas (que incluye la identificación y tratamientos de riesgos)	Falta metodología de medición de eficacia y estandarización de acciones
b1) La manera de integrar e implementar las acciones en sus procesos del sistema de gestión de la calidad (véase 4.4);				X				
b2) La manera de evaluar la eficacia de estas acciones.		X						
Las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades deben ser proporcionales al impacto potencial en la conformidad de los productos y los servicios.				X				
		3	0	4	1	1		
6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos		100%						
6.2.1 La organización debe establecer los objetivos de la calidad en las funciones y niveles pertinentes y los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad. Los objetivos de la calidad deben:						X	Manual del Sistema de Gestión de Calidad	
a) ser coherentes con la política de la calidad;						X	Manual del Sistema de Gestión de Calidad	
b) ser medibles;						X	Tablero de indicadores	
c) tener en cuenta los requisitos aplicables;						X	Manual del Sistema de Gestión de Calidad	
d) ser pertinentes para la conformidad de los productos y servicios y para el aumento de la satisfacción del cliente;						X	Tablero de indicadores	
e) ser objeto de seguimiento;						X	Tablero de indicadores	
f) comunicarse						X	Pizarra de indicadores en la empresa	
g) actualizarse según corresponda						X	Revisión por la dirección	
La organización debe mantener información documentada sobre los objetivos de la calidad.						X	Tablero de indicadores	

6.2.2 Al planificar como lograr sus objetivos de la calidad, la organización debe determinar:									
a) que se va a hacer;						X	Tablero de indicadores, procedimientos.		
b) qué recursos se requerirán;						X			
c) quién será responsable;						X			
d) cuándo se finalizará;						X			
e) cómo se evaluarán los resultados.						X			
		0	0	0	0	14			
6.3 Planificación de los cambios		25%							
Quando la organización determine la necesidad de cambios en el sistema de gestión de la calidad estos cambios se deben llevar a cabo de manera planificada (véase 4.4). La organización debe considerar:									
a) el propósito de los cambios y sus consecuencias potenciales;		X					Revisión por la dirección	No se cuenta con planificación con tiempos y responsables para el seguimiento	
b) la integridad del sistema de gestión de la calidad;						X			
c) la disponibilidad de recursos;		X							
d) la asignación o reasignación de responsabilidades y autoridades.		X							
		3	0	0	0	1			

7. APOYO	NO APLIC A	Porcentaje de Avance					EVIDENCIA	OBSERVACIONES
		0%	25%	50%	75%	100%		
7.1. Recursos		87%						
7.1.1. Generalidades						X	Presupuesto anual	
La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del sistema de gestión de la calidad. La organización debe considerar:						X		
a) las capacidades y limitaciones de los recursos internos existentes;						X		
b) qué se necesita obtener de los proveedores externos						X		
7.1.2 Personas						X	Organigrama de la empresa. Contratación de nuevos puestos: Auxiliar de inventarios, Analista Instrumental	
La organización debe determinar y proporcionar las personas necesarias para la implementación eficaz de su sistema de gestión de la calidad y para la operación y control de sus procesos.						X		
7.1.3 Infraestructura						X	Lista maestra de equipos e infraestructura. Se cuenta con un plan de mantenimiento preventivo y una bitacora de los mantenimientos correctivos y preventivos realizados.	
La organización debe determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para la operación de sus procesos y lograr la conformidad de los productos y servicios						X		
7.1.4. Ambiente para la operación de los procesos						X	Plan de mantenimiento preventivo. Programa de 5's.	Durante la visita, se pudo verificar el cumplimiento de condiciones ambientales para las materias primas, productos en proceso y productos terminados.
La organización debe determinar, proporcionar y mantener el ambiente necesario para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicio						X		
7.1.5 Recursos de seguimiento y medición						X	Equipos para revisión de productos	
7.1.5.1. Generalidades						X	Pruebas de productos, según requisitos de clientes	
La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para asegurarse de la validez y fiabilidad de los resultados cuando se realice el seguimiento y la medición para verificar la conformidad de los productos y servicios con los requisitos.						X	Establecidos en cada Orden de Producción, los cuales se revisan por Gerente de Control de Calidad	
La organización debe asegurarse de que los recursos proporcionados:						X	Aprobación de Orden de Producción	
a) son apropiados para el tipo específico de actividades de seguimiento y medición realizadas;						X		
b) se mantienen para asegurarse de la idoneidad continua para su propósito.						X		
La organización debe conservar la información documentada apropiada como evidencia de que los recursos de seguimiento y medición son idóneos para su propósito.						X		
7.1.5.2. Trazabilidad de las mediciones						X		
Cuando la trazabilidad de las mediciones es un requisito, o es considerada por la organización como parte esencial para proporcionar confianza en la validez de los resultados de la medición, el equipo de medición debe:						X		

a. Calibrarse o verificarse, o ambas a intervalos especificados, o antes de su utilización, contra patrones de medición trazables a patrones de medición internacionales o nacionales; cuando no existan tales patrones debe conservarse como información documentada la base utilizada para la calibración o la verificación;						X	Bitácoras de calibración y verificación de básculas, balanzas, barras.	Falta de control de temperatura de producto terminado para almacenamiento de UV y planchas	
b. identificarse para determinar su estado						X	Viñeta de calibración que contiene código de equipo, fecha de última calibración		
c. protegerse contra ajustes, daño o deterioro que pudieran invalidar el estado de calibración y los posteriores resultados de la medición.						X	Revisiones periódicas de programa 5's		
La organización debe determinar si la validez de los resultados de medición previos se ha visto afectada de manera adversa cuando el equipo de medición se considere no apto para su propósito previsto, y debe tomar las acciones adecuadas cuando sea necesario.					X		Barras fuera de especificación se han segregado y quitado de uso.	Se esta elaborando procedimiento que incorpora las acciones para dar de baja a equipos de medición	
7.1.6 Conocimientos de la organización									
La organización debe determinar los conocimientos necesarios para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios.						X	Perfiles de puesto	Falta incluir en los perfiles, los conocimientos relacionados a la nueva norma: Riesgos, Partes interesadas, contexto, innovación y gestión del conocimiento.	
Estos conocimientos deben mantenerse y ponerse a disposición en la medida en que sea necesaria.					X		Se entregan en la inducción de cada puesto de trabajo		
Cuando se abordan las necesidades y tendencias cambiantes, la organización debe considerar sus conocimientos actuales y como adquirir o acceder a los conocimientos adicionales necesarios y a las actualizaciones requeridas					X		Se actualizan cuando se identifican cambios en el puesto o tecnologías		
		0	0	4	1	12			
7.2 Competencia									
La organización debe:		100%							
a) determinar la competencia necesaria de las personas que realizan, bajo su control, un trabajo que afecta al desempeño y eficacia del sistema de gestión de la calidad;						X	Perfiles de puesto		
b) asegurarse de que estas personas sean competentes, basándose en la educación, formación o experiencia apropiadas;						X	Expedientes de personal con atestados		
c) cuando sea aplicable, tomar acciones para adquirir la competencia necesaria y evaluar la eficacia de las acciones tomadas;						X	Solicitudes de Capacitación. Plan de Formación		
d) conservar la información documentada apropiada como evidencia de la competencia.						X	Diplomas, cartas de trabajo, títulos, evaluaciones de desempeño		
		0	0	0	0	4			
7.3 Toma de conciencia									
La organización debe asegurarse de que las personas que realizan el trabajo bajo el control de la organización tomen conciencia de:		100%							

a) la política de la calidad;						X	Es conocida por el personal, pero se requiere la toma de conciencia en su totalidad		
b) los objetivos de la calidad pertinentes;						X	Tablero de indicadores		
c) su contribución a la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluidos los beneficios de una mejora del desempeño;						X	Evaluaciones de desempeño		
d) las implicaciones del incumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de la calidad.						X	Registros de capacitaciones		
		0	0	0	0	4			
7.4 Comunicación		75%							
La organización debe determinar las comunicaciones internas y externas pertinentes al sistema de gestión de la calidad, que incluyan:									
a) que comunicar;						X	Se tiene una comunicación efectiva por medio de reuniones, correos, minutas.	Falta evidencia de la sistematización de la comunicación.	
b) cuándo comunicar;						X			
c) a quién comunicar;						X			
d) cómo comunicar.						x			
e) quién comunica.						x			
		0	0	0	5	0			
7.5 Información documentada		88%							
7.5.1 Generalidades									
El sistema de gestión de la calidad de la organización debe incluir:									
a) la información documentada requerida por esta Norma Internacional						X		En proceso debido a la nueva versión ISO 9001:2015	
b) la información documentada que la organización determina como necesaria para la eficacia del sistema de gestión de la calidad.						X	Procesos y procedimientos en carpeta compartida del Sistema de Gestión de Calidad		
7.5.2 Creación y actualización									
Al crear y actualizar la información documentada, la organización debe asegurarse de que lo siguiente sea apropiado									
a) la identificación y descripción (por ejemplo, título, fecha, autor o número de referencia);						X	Establecido en el procedimiento para control de documentos		
b) el formato (por ejemplo, idioma, versión del software, gráficos) y los medios de soporte (por ejemplo, papel, electrónico);						X	Establecido en el procedimiento para control de documentos		
c) la revisión y aprobación con respecto a la conveniencia y adecuación.						X	Establecido en el procedimiento para control de documentos		
7.5.3 Control de la información documentada									
7.5.3.1 La información documentada requerida por el sistema de gestión de la calidad y por esta Norma Internacional se debe controlar para asegurarse de que:									
a) esté disponible y sea idónea para su uso, dónde y cuándo se necesite;						X	Carpeta compartida del sistema de gestión de calidad. Registros en cada uno de los procesos.		
b) esté protegida adecuadamente (por ejemplo, contra pérdida de la confidencialidad, uso inadecuado, o pérdida de integridad).						X		No se ha considerado la confidencialidad en los expedientes del personal.	
7.5.3.2 Para el control de la información documentada, la organización debe abordar las siguientes actividades, según corresponda:									

a) distribución, acceso, recuperación y uso;		X						Falta considerar recuperación (back up)
b) almacenamiento y preservación, incluida la preservación de la legibilidad;						X	Se cuenta contenida en carpetas, folders, digital.	
c) control de cambios (por ejemplo, control de versión);						X	Establecido en el procedimiento para control de documentos	
d) conservación y disposición.						X	Establecido en el procedimiento para control de documentos	
La información documentada de origen externo, que la organización determina como necesaria para la planificación y operación del sistema de gestión de la calidad se debe identificar según sea apropiado y controlar.						X	Carpeta compartida del Sistema de Gestión de Calidad	
La información documentada conservada como evidencia de la conformidad debe protegerse contra modificaciones no intencionadas.						X	Procedimiento de control de documentos	
		1	0	0	2	10		

8.OPERACIÓN	NO APLICA	Porcentaje de Avance					EVIDENCIA	OBSERVACIONES
		0%	25%	50%	75%	100%		
8.1 Planificación y control operacional		100%						
La organización debe planificar, implementar y controlar los procesos (véase 4.4) necesarios para cumplir los requisitos para la provisión de productos y servicios y para implementar las acciones determinadas en el capítulo 6, mediante:								
a) la determinación de los requisitos para los productos y servicios;						X	Tablas de especificaciones Hojas de características de productos	
b) el estableciendo y criterios para: 1. los procesos 2. la aceptación de los productos y servicios.						X	Procedimiento de procesos relacionados con el cliente SC-JAB-01	
c) la determinación de los recursos necesarios para lograr la conformidad con los requisitos de los productos y servicios;						X	Presupuesto anual Adquisición de Cromatógrafo de gases en el año 2014	
d) La implementación del control de los procesos de acuerdo con los criterios;						X	Plan de Calidad de Producción, Plan de Calidad de Igualación. Hojas de procesos	
e) la determinación, el mantenimiento y conservación de la información documentada en la extensión necesaria para: 1. tener la confianza en que los procesos se han llevado a cabo según lo planificado; 2. demostrar la conformidad de los productos y servicios con sus requisitos.						X	Orden de producción que contiene: Materias primas, responsables de cada etapa, aprobación, fechas.	
La salida de esta planificación debe ser adecuada para las operaciones de la organización.						X	Indicador de producción: Productividad, % merma, producto no conforme	
La organización debe controlar los cambios planificados y revisar las consecuencias de los cambios no previstos, tomando acciones para mitigar cualquier efecto adverso, según sea necesario.						X	General de pedidos	
La organización debe asegurarse de que los procesos contratados externamente estén controlados (Véase 8.4.)						X	Evaluación de transportistas	
		0	0	0	0	8		
8.2 Requisitos para los productos y servicios		100%						
8.2.1 Comunicación con el cliente		100%						
La comunicación con los clientes debe incluir:								
a) proporcionar la información relativa a los productos y servicios;						X	Fichas técnicas. Catálogos de productos	
b) tratar las consultas, contratos o los pedidos, incluyendo los cambios;						X	Seguimiento a Contratos, condiciones de suministro.	
c) obtener retroalimentación de los clientes relativa los productos y servicios, incluyendo las quejas de los clientes;						X	Encuestas de satisfacción y Seguimiento a reclamaciones	
d) manipular o controlar la propiedad del cliente						X		
e) establecer los requisitos específicos para las acciones de contingencia, cuando sea pertinente.						X	Procedimiento de procesos relacionados con el cliente	
8.2.2 Determinación de los requisitos para los productos y servicios		100%						
Cuando se determinan los requisitos para los productos y servicios que se van a ofrecer a los clientes, la organización debe asegurarse de que:								
a) los requisitos para los productos y servicios se definen, incluyendo: 1. cualquier requisito legales y reglamentario aplicable; 2. Aquellos considerados necesarios por la organización						X	Materias primas y productos bajo norma CONEG, Fichas técnicas de productos	
b) La organización puede cumplir con las declaraciones acerca de los productos y servicios que ofrece.						X	Lote, cantidad, línea de productos, instrucciones de seguridad	
8.2.3 Revisión de los requisitos para los productos y servicios		100%						

8.2.3.1 La organización debe asegurarse de que tiene la capacidad de cumplir los requisitos para los productos y servicios que se van a ofrecer a los clientes. La organización debe llevar a cabo una revisión antes de comprometerse a suministrar productos y servicios a un cliente para incluir:							X	Igualaciones de productos, comunicación de pedidos con el cliente		
a) los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y las posteriores a la misma;							X	Registro de condiciones de entrega de los clientes actualizado		
b) los requisitos no establecidos por el cliente, pero necesarios para el uso especificado o previsto, cuando sea conocido;							X	Formatos de solicitud de igualación y Fichas técnicas de productos		
c) los requisitos legales y reglamentarios adicionales aplicables a los productos y servicios;							X	Productos que cumplen la norma CONEG		
d) las diferencias existentes entre los requisitos de contrato o pedido y los expresados previamente.							X	Revisión de Ordenes de Compra		
La organización debe asegurarse de que se resuelven las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente.							X			
La organización debe confirmar los requisitos del cliente antes de la aceptación, cuando el cliente no proporcione una declaración documentada de sus requisitos.							X	Renovación de lotes estándar		
			0	0	0	0	14			
8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios		N/A								
8.3.1 Generalidades										
La organización debe establecer, implementar y mantener un proceso de diseño y desarrollo que sea adecuado para asegurarse de la posterior provisión de productos y servicios.	X								El diseño y desarrollo de productos es realizado en planta matriz de CRIMO, las actividades relacionadas a elaboración de productos para cada cliente son incorporadas en el control operacional "procedimiento de igualación"	
8.3.2 Planificación del diseño y desarrollo										
Al determinar las etapas y controles para el diseño y desarrollo, la organización debe considerar:										
a) la naturaleza, duración y complejidad de las actividades de diseño y desarrollo	X									
b) las etapas del proceso requeridas, incluyendo las revisiones del diseño y desarrollo aplicables;	X									
c) las actividades requeridas de verificación y validación del diseño y desarrollo;	X									
d) las responsabilidades y autoridades implicadas en el proceso de diseño y desarrollo;	X									
e) la necesidad de recursos internos y externos para el diseño y desarrollo de los productos y servicios;	X									
f) la necesidad de la participación activa de los clientes y usuarios en el proceso de diseño y desarrollo;	X									
g) la necesidad de la participación activa de los clientes y usuarios en el proceso de diseño y desarrollo	X									
h) los requisitos para la posterior provisión de productos y servicios;	X									
i) el nivel de control del proceso de diseño y desarrollo esperado por los clientes y otras partes interesadas pertinentes.	X									
j) la información documentada necesaria para demostrar que se han cumplido los requisitos del diseño y desarrollo.	X									
8.3.3 Entradas para el diseño y desarrollo										
La organización debe determinar los requisitos esenciales para los tipos específicos de productos y servicios a diseñar y desarrollar. La organización debe considerar:										

a) los requisitos funcionales y de desempeño;	X									El diseño y desarrollo de productos es realizado en planta matriz de CRIMO, las actividades relacionadas a elaboración de productos para cada cliente son incorporadas en el control operacional "procedimiento de igualación"
b) la información proveniente de actividades previas de diseño y desarrollo similares	X									
c) los requisitos legales y reglamentarios;	X									
d) normas o códigos de prácticas que la organización se ha comprometido a implementar;	X									
e) las consecuencias potenciales de fallar debido a la naturaleza de los productos y servicios;	X									
f) el nivel de control del proceso de diseño y desarrollo esperado por los clientes y otras partes interesadas pertinentes.	X									
Las entradas deben ser adecuadas para los fines de diseño y desarrollo, estar completas y sin ambigüedades.	X									
La organización debe conservar la información documentada sobre las entradas del diseño y desarrollo	X									
8.3.4 Controles del diseño y desarrollo										
La organización debe aplicar controles al proceso de diseño y desarrollo para asegurarse de que:	X									El diseño y desarrollo de productos es realizado en planta matriz de CRIMO, las actividades relacionadas a elaboración de productos para cada cliente son incorporadas en el control operacional "procedimiento de igualación"
a) se definen los resultados a lograr	X									
b) se realizan las revisiones para evaluar la capacidad de los resultados del diseño y desarrollo para cumplir los requisitos;	X									
c) se realizan actividades de verificación para asegurarse de que las salidas del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de las entradas;	X									
d) se realizan actividades de validación para asegurarse de que los productos y servicios resultantes satisfacen los requisitos para su aplicación especificada o uso previsto;	X									
e) se toma cualquier acción necesaria sobre los problemas determinados durante las revisiones, o las actividades de verificación y validación;	X									
f) se conserva la información documentada de estas actividades;	X									
8.3.5 Salidas del diseño y desarrollo										
La organización debe asegurarse de que las salidas del diseño y desarrollo:										
a) cumplen los requisitos de las entradas;	X									El diseño y desarrollo de productos es realizado en planta matriz de CRIMO, las actividades relacionadas a elaboración de productos para cada cliente son incorporadas en el control operacional "procedimiento de igualación"
b) son adecuados para los procesos posteriores para la provisión de productos y servicios;	X									
c) incluyen o hacen referencia a los requisitos de seguimiento y medición, cuando sea apropiado, y a los criterios de aceptación;	X									
d) especifican las características de los productos y servicios que son esenciales para su propósito previsto y su provisión segura y correcta	X									
8.3.6 Cambios del diseño y desarrollo										
La organización debe identificar, revisar y controlar los cambios hechos durante el diseño y desarrollo de los productos y servicios, o posteriormente en la medida necesaria para asegurarse de que no haya un impacto adverso en la conformidad con los requisitos.	X									El diseño y desarrollo de productos es realizado en planta matriz de CRIMO, las actividades relacionadas a elaboración de productos para cada cliente son incorporadas en el control operacional "procedimiento de igualación"
La organización debe conservar la información documentada sobre:										
a) los cambios del diseño y desarrollo;	X									
b) los resultados de las revisiones	X									
c) la autorización de los cambios	X									
d) las acciones tomadas para prevenir los impactos adversos.	X									
		0	0	0	0	0				

8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente		94%						
8.4.1 Generalidades								
La organización debe asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente son conformes a los requisitos.						X	Listado maestro de proveedores críticos.	
La organización debe determinar los controles a aplicar a los procesos, productos y servicios suministrados externamente cuando:						X	Establecidos en procedimiento de compras	
a) los productos y servicios de proveedores externos están destinados a incorporarse dentro de los propios productos y servicios de la organización;						X	Establecidos en procedimiento de compras. Se incorporó en el mes 10/15 proveedores de envases	
b) los productos y servicios son proporcionados directamente a los clientes por proveedores externos en nombre de la organización;						X	Procedimiento de compras	
c) un proceso o una parte de un proceso es proporcionado por un proveedor externo como resultado de una decisión de la organización.						X	Procedimiento de compras	
La organización debe establecer y aplicar criterios para la evaluación, la selección, el seguimiento del desempeño y la reevaluación de los proveedores externos basándose en su capacidad para proporcionar procesos o productos y servicios de acuerdo con los requisitos.						X	Evaluaciones de proveedores semestrales	
La organización debe conservar la información documentada de esas actividades y de cualquier acción necesaria que surja de las evaluaciones.						X	Evaluaciones de proveedores semestrales. Planes de acción, reclamaciones a proveedores	
8.4.2 Tipo y alcance del control								
La organización debe asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente no afectan de manera adversa a la capacidad de la organización de entregar productos y servicios conformes de manera coherente a sus clientes. La organización debe:								
a) asegurarse de que los procesos suministrados externamente permanecen dentro del control de su sistema de gestión de la calidad;						X	Registros de inspección de materias primas, semielaborados y envases	
b) definir los controles que pretende aplicar a un proveedor externo y los que pretende aplicar a las salidas resultantes.						X	Procedimiento de compras	
c) tener en consideración: 1. el impacto potencial de los procesos, productos y servicios suministrados externamente en la capacidad de la organización de cumplir regularmente los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables; 2. La eficacia de los controles aplicados por el proveedor externo.						X	Procedimiento de compras y evaluación de proveedores	
d) determinar la verificación, u otras actividades necesarias para asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente cumplen los requisitos.						X	Revisión de materias primas y materiales al ingreso a la empresa, se cuentan con especificaciones y procedimiento en la recepción	
8.4.3 Información para los proveedores externos								
La organización debe asegurarse de la adecuación de los requisitos antes de su comunicación al proveedor externo. La organización debe comunicar a los proveedores externos los requisitos para:						X	Especificaciones de envases. Tabla de especificaciones de tintas con Planta matriz de CRIMO. Requisitos de transporte para exportación	
a) Los procesos, productos y servicios a proporcionar						X	Lista maestra de proveedores	
b) la aprobación de : 1) productos y servicios; 2) métodos, procesos y equipos. 3) la liberación de productos y servicios					X		Tabla de revisión de materias primas, producto terminado y revisión de especificaciones de envases. Se tiene en proceso la estandarización de pruebas de envases con proveedor	
c) la competencia, incluyendo cualquier calificación requerida de las personas;			X				Registros de proveedores de calibración.	
d) las interacciones del proveedor externo con la organización;						X	Mapa de procesos	
e) el control y el seguimiento del desempeño del proveedor externo a aplicar por la organización;						X	Evaluación de proveedores	
f) las actividades de verificación o validación que la organización, o su cliente, pretende llevar a cabo en las instalaciones del proveedor externo.		X					No aplica, ya que según nuestro procedimiento de compras, no se realizan auditorías de segunda parte; se utilizan otro tipo de controles hacia el proveedor externo.	
			0	1	0	1	15	

8.5 Producción y provisión del servicio		96%						
8.5.1 Control de la producción y de la provisión del servicio								
La organización debe implementar la producción y la provisión del servicio bajo condiciones controladas.						X	Plan de Calidad de producción	
Las condiciones controladas deben incluir, cuando sea aplicable:								
a) la disponibilidad de información documentada que defina las características de los productos a producir, los servicios a prestar o las actividades a desempeñar;						X	Orden de producción contiene especificaciones	
b) la disponibilidad y el uso de los recursos de seguimiento y medición adecuados;						X	Hojas de proceso Registros de Indicadores de procesos publicados en pizarra	
c) la implementación de actividades de seguimiento y medición en las etapas apropiadas para verificar que se cumplen los criterios para el control de los procesos o sus salidas, y los criterios de aceptación para los productos y servicios;						X	Plan de Calidad de producción	
d) el uso y el control de la infraestructura y el entorno adecuados para la operación de los procesos;						X	Plan de Calidad de producción	
e) la designación de personas competentes, incluyendo cualquier calificación requerida.						X	Perfil de puesto	
f) la validación y revalidación periódica de la capacidad para alcanzar los resultados planificados de cualquier proceso de producción y de prestación del servicio, cuando las salidas resultantes no puedan verificarse mediante actividades de seguimiento o medición posteriores;						X	Refuerzo de métodos de prueba a personal de Laboratorio de Control de Calidad	
g) La implementación de acciones para prevenir los errores humanos						X	Controles en cada etapa del proceso, Plan de Calidad	
h) la implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega.						X	Plan de Calidad de producción, seguimiento a pruebas, servicio técnico.	
8.5.2 Identificación y trazabilidad								
La organización debe utilizar los medios apropiados para identificar las salidas, cuando sea necesario, para asegurar la conformidad de los productos y servicios.						X	Lote de producto incluidos en producto físico, Orden de Producción y Factura	
La organización debe identificar el estado de las salidas con respecto a los requisitos de seguimiento y medición a través de la producción y prestación del servicio.						X	Identificación de áreas de los productos en proceso de revisión y los ya liberados	
La organización debe controlar la identificación única de los elementos de las salidas cuando la trazabilidad sea un requisito, y debe conservar la información documentada necesaria para permitir la trazabilidad.						X	Trazabilidad de materias primas y productos terminados a través de lotes.	
8.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos								
La organización debe cuidar la propiedad perteneciente al cliente o a proveedores externos mientras esté bajo el control de la organización o esté siendo utilizado por la misma. La organización debe identificar, verificar, proteger y salvaguardar la propiedad del cliente o del proveedor externo suministrada para su utilización o incorporación dentro de los productos y servicios.						X	Check list de limpieza de instalaciones de la sede 1 y sede 2, realizado por el cliente.	
Cuando la propiedad de un cliente o de un proveedor externo se pierda, deteriore o de algún otro modo se considere inadecuada para su uso, la organización debe informar de esto al cliente o proveedor externo y conservar la información documentada sobre lo ocurrido.						X		
8.5.4 Preservación								
La organización debe preservar las salidas durante la producción y prestación del servicio, en la medida necesaria para mantener la conformidad con los requisitos.						X	Check list de preservación del producto semanal	
8.5.5 Actividades posteriores a la entrega								
La organización debe cumplir los requisitos para las actividades posteriores a la entrega asociadas con los productos y servicios.						X	Servicio técnico a los clientes en caso de problemas en máquina	
Al determinar el alcance de las actividades posteriores a la entrega que se requieren, la organización debe considerar:								
a) requisitos legales y reglamentarios.						X	Cumplimiento de contratos	
b) Las consecuencias potenciales no deseadas asociadas a sus productos y servicios			X				No considerada en la herramienta del riesgo.	
b) la naturaleza, el uso y la vida útil de sus productos y servicios						X	Ficha técnica de producto.	
d) Los requisitos del cliente;						X	Registro de condiciones de entrega acordados con clientes	
e) La retroalimentación del cliente.						X	Servicio técnico identificado en Encuestas de satisfacción	
8.5.6 Control de los cambios								

La organización debe revisar y controlar 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.						X	Revisión previa por Gerente de Control de Calidad. Ej.: En casos de recuperación		
La organización debe conservar información documentada que describa los resultados de la revisión de los cambios, las personas que autorizan el cambio y de cualquier acción necesaria que surja de la revisión.						X	Firma en Orden de Producción de Gerente de Control de Calidad		
		1	0	0	0	22			
8.6 Liberación de los productos y servicios		100%							
La organización debe implementar las disposiciones planificadas, en las etapas adecuadas, para verificar que se cumplen los requisitos de los productos y servicios						X	Revisión por Control de Calidad, hasta ser aprobados los productos.		
La liberación de los productos y servicios al cliente no debe llevarse a cabo hasta que se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas, a menos que sea aprobado de otra manera por una autoridad pertinente y, cuando sea aplicable, por el cliente.						X	Firma de probado por Gerente de Control de Calidad en cada Orden de Producción		
La organización debe conservar la información documentada sobre la liberación de los productos y servicios. La información documentada debe incluir:						X	Orden de Producción		
a) evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación						X	Orden de Producción		
b) trazabilidad a las personas que autorizan la liberación						X	Orden de Producción		
		0	0	0	0	5			
8.7 Control de las salidas no conformes.		50%							
8.7.1 La organización debe asegurarse de que las salidas que no sean conformes con sus requisitos se identifican y se controlan para prevenir su uso o entrega no intencionada.				X			Procedimiento de devoluciones y control de producto no conforme	No considera salidas de un proceso hacia otro, únicamente al cliente	
La organización debe tomar las acciones adecuadas basándose en la naturaleza de la no conformidad y en su efecto sobre la conformidad de los productos y servicios. Esto se debe aplicar también a los productos y servicios no conformes detectados después de la entrega de los productos, durante o después de la provisión de los servicios.				X			Procedimiento de producto no conforme, incluye formato con lote, descripción y disposición del producto	No considera salidas de un proceso hacia otro.	
La organización debe tratar las salidas no conformes de una o más de las siguientes maneras:									
a) corrección				X			Procedimiento de Control de Producto no conforme	No considera las salidas no conformes de un proceso hacia otro.	
b) separación, contención, devolución o suspensión de provisión de productos y servicios				X					
c) información al cliente				X					
d) obtención de autorización para su aceptación bajo concesión				X					
Debe verificarse la conformidad con los requisitos cuando se corrigen las salidas no conformes				X					
8.7.2 La organización debe conservar la información documentada que:									
a) describa la no conformidad				X			Reporte de producto no conforme	No considera las salidas no conformes de un proceso hacia otro.	
b) describa las acciones tomadas				X					
c) describa todas las concesiones obtenidas				X					
d) identifique la autoridad que decide la acción con respecto a la no conformidad.				X					
		0	0	11	0	0			

a) planificar, establecer, implementar y mantener uno o varios programas de auditoría que incluyan la frecuencia, los métodos, las responsabilidades, los requisitos de planificación y elaboración de informes, que deben tener en consideración la importancia de los procesos involucrados, los cambios que afecten a la organización y los resultados de las auditorías previas;						X	Programa de auditorías		
b) definir los criterios de la auditoría y el alcance para cada auditoría						X	Programa de auditorías		
c) seleccionar los auditores y llevar a cabo auditorías para asegurarse de la objetividad y la imparcialidad del proceso de auditoría;						X	Programa de auditorías		
d) asegurarse de que los resultados de las auditorías se informen a la dirección pertinente;						X	Correo de informe y reuniones con Dirección General		
e) realizar las correcciones y tomar las acciones correctivas adecuadas sin demora injustificada;						X	Control de acciones correctivas		
f) conservar información documentada como evidencia de la implementación del programa de auditoría y de los resultados de las auditorías.						X	Programa de auditorías, informe de auditorías, control de acciones correctivas		
		0	0	0	0	10			
9.3 Revisión por la dirección		81%							
9.3.1 Generalidades									
La alta dirección debe revisar el sistema de gestión de la calidad de la organización a intervalos planificados, para asegurarse de su conveniencia, adecuación, eficacia y alineación continuas con la dirección estratégica de la organización.						X	Informe de revisión por la dirección anual		
9.3.2 Entradas de la revisión por la dirección.									
La revisión por la dirección debe planificarse y llevarse a cabo incluyendo consideraciones sobre:									
a) el estado de las acciones de las revisiones por la dirección previas;						X	Informe de revisión por la dirección anual		
b) los cambios en las cuestiones externas e internas que sean pertinentes al sistema de gestión de la calidad;	X								
c) la información sobre el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluida las tendencias relativas a:						X			
1) la satisfacción del cliente y la retroalimentación de las partes interesadas pertinentes;				X				No incluye partes interesadas, solo cliente	
2) el grado en que se han logrado los objetivos de la calidad;						X			
3) el desempeño de los procesos y conformidad de los productos y servicios;						X			
4) las no conformidades y acciones correctivas;						X			
5) los resultados de seguimiento y medición;						X			
6) los resultados de las auditorías;						X			
7) el desempeño de los proveedores externos;						X			
d) la adecuación de los recursos;						X			
e) la eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades (véase 6.1);	X								
f) las oportunidades de mejora.						X			
9.3.3 Salidas de la revisión por la dirección									
Las salidas de la revisión por la dirección deben incluir las decisiones y acciones relacionadas con:									
a) las oportunidades de mejora;						X	Informe de revisión por la dirección anual		
b) cualquier necesidad de cambio en el sistema de gestión de la calidad;						X			
c) las necesidades de recursos.	X								
La organización debe conservar información documentada como evidencia de los resultados de las revisiones por la dirección.						X			
		3	0	1	0	14			

10. MEJORA	NO APLICA	Porcentaje de Avance					EVIDENCIA	OBSERVACIONES
		0%	25%	50%	75%	100%		
10.1 Generalidades		92%						
La organización debe determinar y seleccionar las oportunidades de mejora e implementar cualquier acción necesaria para cumplir los requisitos del cliente y aumentar la satisfacción del cliente.								
Éstas deben incluir:								
a) mejorar los productos y servicios para cumplir los requisitos, así como considerar las necesidades y expectativas futuras;					X		Las mejoras de productos se realizan conforme a solicitudes de igualación	
b) corregir, prevenir o reducir los efectos no deseados;						X	Implementación de equipo para inspección de producto	
c) mejorar el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad.						X	Incremento en ventas anuales	
		0	0	0	1	2		
10.2 No conformidad y acción correctiva		63%						
10.2.1 Cuando ocurra una no conformidad, incluidas aquellas originadas por quejas, la organización debe:								
a) reaccionar ante la no conformidad y, cuando sea aplicable:					X		Procedimiento de acciones correctivas	
1) tomar acciones para controlarla y corregirla;					X			
2) hacer frente a las consecuencias;					X			
b) evaluar la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con el fin de que no vuelva a ocurrir ni ocurra en otra parte, mediante:					X			
1) la revisión y el análisis de la no conformidad;					X			
2) la determinación de las causas de la no conformidad;					X			
3) la determinación de si existen no conformidades similares, o que potencialmente puedan ocurrir		X						
c) implementar cualquier otra acción necesaria;		X						
d) revisar la eficacia de cualquier acción correctiva tomada;					X			
e) si fuere necesario, actualizar los riesgos y oportunidades determinados durante la planificación; y		X						
f) si fuera necesario, hacer cambios al sistema de gestión de la calidad.					X			
Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.					X			
10.2.2 La organización debe conservar información documentada como evidencia de:								
a) la naturaleza de las no conformidades y cualquier acción tomada posteriormente;						X	Formato de acción correctiva	
b) los resultados de cualquier acción correctiva.						X		
		3	0	0	9	2		
10.3 Mejora continua		50%						
La organización debe mejorar continuamente la conveniencia, adecuación y eficacia del sistema de gestión de la calidad.				X			Se evidencian planificaciones y mejoras en algunos procesos	
La organización debe considerar los resultados del análisis y la evaluación, y las salidas de la revisión por la dirección, para determinar si hay necesidades u oportunidades que deben considerarse como parte de la mejora continua.				X			Se mencionan en informe de revisión por la dirección	
		0	0	2	0	0		
							Se esta elaborando un procedimiento de proyectos de mejora	
							No se registran como proyectos de mejora ni se tiene un seguimiento	

