

---

# PLANIFICACIÓN DEL CAMBIO HACIA LA NORMA ISO 9001:2015 EN UNA ORGANIZACIÓN

---

## AUTORES

Maria Elena Gallego Robinson  
Mara Albertina Landeyro

---

## TRABAJO FINAL DE LA CARRERA INGENIERÍA INDUSTRIAL

---

Departamento de Ingeniería Industrial  
Facultad de Ingeniería  
Universidad Nacional de Mar del Plata

**Mar del Plata, Octubre 2018.**



RINFI se desarrolla en forma conjunta entre el INTEMA y la Biblioteca de la Facultad de Ingeniería de la Universidad Nacional de Mar del Plata.

Tiene como objetivo recopilar, organizar, gestionar, difundir y preservar documentos digitales en Ingeniería, Ciencia y Tecnología de Materiales y Ciencias Afines.

A través del Acceso Abierto, se pretende aumentar la visibilidad y el impacto de los resultados de la investigación, asumiendo las políticas y cumpliendo con los protocolos y estándares internacionales para la interoperabilidad entre repositorios



Esta obra está bajo una [Licencia Creative Commons Atribución-  
NoComercial-CompartirIgual 4.0 Internacional](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/).

# PLANIFICACIÓN DEL CAMBIO HACIA LA NORMA ISO 9001:2015 EN UNA ORGANIZACIÓN

## AUTORES

**Mara Albertina Landeyro**

Matrícula 12.434. Facultad de Ingeniería. Universidad Nacional de Mar del Plata.

**María Elena Gallego Robinson**

Matrícula 12.618. Facultad de Ingeniería. Universidad Nacional de Mar del Plata.

## MESA EVALUADORA

**Esp. Ing. Luciana Tabone**

Facultad de Ingeniería. Universidad Nacional de Mar del Plata.

**Mg. Ing. Adolfo Eduardo Onaine**

Facultad de Ingeniería. Universidad Nacional de Mar del Plata.

## DIRECTOR

**Esp. Ing. Marina Migueles**

Facultad de Ingeniería. Universidad Nacional de Mar del Plata.

## CO-DIRECTOR

**Ing. Mariela Ambrústolo**

Facultad de Ingeniería. Universidad Nacional de Mar del Plata.

## AGRADECIMIENTOS

Agradecemos a nuestra familia que nos acompañó y apoyó durante todo este período de formación;

Agradecemos a la Universidad Pública por brindarnos una educación de calidad, y contribuir en nuestra formación como profesionales y también como personas;

Agradecemos a todos los profesores, a nuestra directora y co-directora por el asesoramiento, la buena predisposición y el aliento que nos brindaron durante esta última etapa;

Agradecemos a la empresa sobre la cual se fundamentó el presente trabajo, y a la amabilidad de su personal al momento de responder a nuestras consultas, brindarnos su tiempo y proporcionarnos la información necesaria;

Agradecemos a los compañeros y amigos encontrados que nos facilitaron el tránsito sobre este camino;

A todos ellos, muchas gracias.

ÍNDICE

|   |     |
|---|-----|
| AGRADECIMIENTOS .....   | iii |
| ÍNDICE .....  | iv  |
| ÍNDICE DE CUADROS .....   | v   |
| ÍNDICE DE FIGURAS .....   | vi  |
| TABLA DE SIGLAS .....   | vii |
| RESUMEN .....   | ix  |
| PALABRAS CLAVE.....   | ix  |
| 1 INTRODUCCIÓN .....  | 1   |
| 1.1 DESCRIPCIÓN DE LA EMPRESA .....   | 2   |
| 1.2 DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA Y EXPLICITACIÓN DE LOS OBJETIVOS .....               | 3   |
| 1.2.1 Descripción del problema.....   | 3   |
| 1.2.2 Objetivo general.....   | 4   |
| 1.2.3 Objetivos específicos .....   | 4   |
| 1.2.4 Consideraciones sobre el Marco Teórico y la metodología .....               | 5   |
| 2 MARCO TEÓRICO.....  | 6   |
| 2.1 SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD .....                                       | 6   |
| 2.2 PRINCIPALES CAMBIOS IDENTIFICADOS EN ISO 9001:2015.....                       | 9   |
| 2.2.1 Estructura de alto nivel, terminología y conceptos.....                     | 9   |
| 2.2.2 Principios de Gestión de la Calidad.....                                    | 12  |
| 2.2.3 Conocimiento de la organización y de su contexto.....                       | 14  |
| 2.2.4 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas.... | 15  |
| 2.2.5 Liderazgo y compromiso .....  | 18  |
| 2.2.6 Pensamiento basado en riesgo .....  | 19  |
| 2.2.7 Planificación de los cambios .....  | 22  |
| 2.2.8 Conocimiento de la organización .....                                       | 24  |
| 2.3 METODOLOGÍA PARA EL DIAGNOSTICO DEL SGC EMPRESA.....                          | 26  |
| 3 DESARROLLO.....   | 27  |
| 3.1 DESCRIPCIÓN DE LOS PROCESOS DE LA EMPRESA .....                               | 27  |
| 3.2 DESCRIPCIÓN DEL ACTUAL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD .....                 | 29  |
| 3.2.1 Diagnóstico inicial de situación.....                                       | 30  |
| 3.2.2 Análisis del resultado del diagnóstico inicial de situación .....           | 31  |
| 3.2.3 Descripción del estado futuro propuesto .....                               | 37  |

## Planificación del cambio hacia la Norma ISO 9001:2015 en una organización

|  |   |     |
|--|---|-----|
| 3.3  | CONTEXTO .....  | 38  |
| 3.3.1  | Análisis del contexto actual .....  | 39  |
| 3.3.2  | Partes interesadas .....  | 45  |
| 3.4  | GESTIÓN DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES .....                                    | 53  |
| 3.4.1  | Establecer el contexto .....  | 53  |
| 3.4.2  | Identificación de riesgos y oportunidades.....                              | 53  |
| 3.4.3  | Análisis y evaluación de los riesgos y oportunidades .....                  | 55  |
| 3.4.4  | Planificación de las acciones para abordar los riesgos y oportunidades..... | 56  |
| 3.4.5  | Seguimiento y revisión .....  | 58  |
| 3.5  | CONOCIMIENTO .....  | 63  |
| 3.6  | CAMBIOS.....  | 76  |
| 3.6.1  | Infundir el sentido de premura:.....  | 76  |
| 3.6.2  | Creación de un equipo conductor.....  | 77  |
| 3.6.3  | Desarrollo de una visión de cambio.....                                     | 79  |
| 3.6.4  | Comunicar la visión de cambio.....  | 80  |
| 3.6.5  | Empoderar a los empleados.....  | 80  |
| 3.6.6  | Generar logros a corto plazo .....  | 81  |
| 3.6.7  | Consolidar las ganancias y generar más cambios.....                         | 82  |
| 3.6.8  | Arraigar los nuevos enfoques en la cultura.....                             | 83  |
| 4  | CONCLUSIONES .....  | 87  |
| 5  | BIBLIOGRAFÍA .....  | 92  |
| 6  | ANEXO .....   | 94  |
| 6.1  | ANEXO I - Matriz de correlación y diferencias .....                         | 94  |
| 6.2  | ANEXO II - Diagramas de Flujo de las Operaciones.....                       | 110 |
| 6.3  | ANEXO III – Cuadro de diagnóstico de situación inicial .....                | 113 |
| ÍNDICE DE CUADROS  |   |     |
| Cuadro 1: Estructura de las normativas.....  |   | 10  |
| Cuadro 2: Principales diferencias en terminología entre ISO 9001:2008 e ISO 9001:2015. .     |   | 12  |
| Cuadro 3: Principales cambios identificados en los principios de gestión de la calidad. .... |   | 13  |
| Cuadro 4: Matriz de Partes Interesadas. ....   |   | 47  |
| Cuadro 5: Escala de evaluación de riesgos y oportunidades.....                               |   | 56  |
| Cuadro 6: Matriz de riesgos y oportunidades. ....  |   | 62  |

|  |     |
|--|-----|
| Cuadro 7: Etapa 4 de la matriz de gestión de riesgos y oportunidades (Seguimiento y revisión). .....                                   | 63  |
| Cuadro 8: Inventario de conocimientos y recursos de conocimiento.....  | 68  |
| Cuadro 9: Inventario de conocimientos y recursos de conocimiento para el SGC. ....   | 68  |
| Cuadro 10: Registro de consideraciones para la planificación de Cambios, Crear un equipo conductor de los cambios. ....                | 84  |
| Cuadro 11: Registro de consideraciones para la planificación de Cambios, Transición hacia ISO 9001:2015. ....                          | 84  |
| Cuadro 12: Registro de consideraciones para la planificación de Cambios, Incorporación del proceso de Compras al alcance del SGC. .... | 84  |
| Cuadro I-1: Matriz de correlación y diferencias entre normativas. ....   | 109 |
| Cuadro III-1: Cuadro de diagnóstico de situación inicial. ....   | 130 |

#### ÍNDICE DE FIGURAS

|  |     |
|--|-----|
| Figura 1: Organigrama de la empresa.....   | 3   |
| Figura 2: Esquema de requisitos normativos de ISO 9001:2015.....                   | 8   |
| Figura 3: Matriz Influencia – Impacto I.....                                       | 17  |
| Figura 4: Matriz Influencia – Impacto II.....                                      | 17  |
| Figura 5: Representación de la estructura de ISO 9001:2015 con el ciclo PHVA. .... | 18  |
| Figura 6: Proceso de gestión de riesgos y oportunidades. ....                      | 22  |
| Figura 7: Ocho pasos de la gestión del cambio. ....                                | 23  |
| Figura 8: Pasos para la construcción de un mapa de conocimiento. ....              | 26  |
| Figura 9: Mapa de procesos actual de la empresa. ....                              | 27  |
| Figura 10: Diagrama radar de situación inicial. ....                               | 31  |
| Figura 11: Mapa de procesos propuesto para la empresa.....                         | 37  |
| Figura 12: Matriz FODA.....  | 44  |
| Figura 13: Matriz Resistencia-Impacto .....  | 47  |
| Figura 14: Mapa de Conocimiento de la empresa. ....                                | 70  |
| Figura 15: Diagrama de Gantt de la planificación de los cambios.....               | 85  |
| Figura II-1: Diagrama de flujo general de Producción de PC .....                   | 111 |
| Figura II-2: Diagrama de flujo general de Producción de OEE.....                   | 112 |

## TABLA DE SIGLAS

ATICMA: Asociación de Tecnologías de la Información y la Comunicación en Mar del Plata.

BOM: *Bills of Materials* (Detalle de los Materiales).

CAMOCA: Cámara Argentina de Máquinas de Oficina, Comerciales y afines.

ENACOM: Ente Nacional de Comunicaciones.

ERP: *Enterprise Resource Planning* (sistema de planificación de recursos empresariales).

FODA: Fortalezas, Oportunidades, Debilidades y Amenazas.

IRAM: Instituto Argentino de Normalización y Certificación.

ISO: *International Organization for Standardization* (Organización Internacional de Normalización).

LED: *Light Emitting Diode* (diodo emisor de luz).

MEFE: la Matriz de Evaluación de Factores Externos.

MEFI: la Matriz de Evaluación de Factores Internos,

MPC: Matriz de Perfil Competitivo.

NC: No Conformidad.

OEE: Otros Equipos Electrónicos. Productos como computadoras Todo en Uno, computadoras portátiles, *netbooks*, *ultrabooks*, tabletas, controladores de cámaras de seguridad, servidores y monitores.

OM: Oportunidad de Mejora.

PC: *Personal Computer* (Computadora Personal).

PEST: Político, Económico, Social y Tecnológico.

PHVA: Planificar, Hacer, Verificar y Actuar.

RMA: *Return Material Authorization* (Autorización de Retorno de Mercancía).

RR.HH.: Recursos Humanos.

SGC: Sistema de Gestión de la Calidad.

SGCMA: Sistema de Gestión de la Calidad y Medio Ambiente.

SIGE: Sistema de Gestión de la Calidad y Medio Ambiente. Programa computacional propio diseñado para el ingreso y tratamiento de la información referida al Sistema de Calidad y Medio Ambiente de la organización.



## Planificación del cambio hacia la Norma ISO 9001:2015 en una organización

SOA: Servicio Oficial Autorizado.

SOEE: Sistema de Gestión de Otros Equipos electrónicos. Programa computacional utilizado para el registro de la trazabilidad y estado de los productos ensamblados en la línea de otros equipos electrónicos.

SMT: *Surface Mount Technology* (Tecnología de Montaje Superficial).

SOP: *Standard Operating Procedure* (Procedimiento Estándar de Operación).

TIC: Tecnologías de la información y la comunicación.

UCIP: Unión del Comercio, la Industria y Producción en Mar del Plata.

## RESUMEN

El presente trabajo es realizado en una empresa de la ciudad de Mar del Plata y tiene como objetivo el abordaje de la transición de la Norma ISO 9001 edición 2008 hacia su versión más reciente, 2015. Debido a las modificaciones que esta última actualización de la Norma ha presentado, es necesario que la organización en estudio planifique la transición a fin de conservar su certificado en un entorno donde la gestión de la calidad es fundamental para responder las exigencias del mercado. Para ello y a partir de la bibliografía consultada, se realiza un estudio teórico y comparativo de ambas versiones de la Norma con el objetivo de identificar y comprender los cambios incorporados. Se determina que las principales modificaciones se refieren a la incorporación de requisitos que tienen como objetivo que las organizaciones analicen y comprendan su contexto, planifiquen los cambios que consideren necesarios e identifiquen los conocimientos actuales que son determinantes para la realización de los procesos y los adicionales y actualizaciones necesarias. Se destaca entre estos cambios la inclusión del concepto de pensamiento basado en riesgos acompañado de nuevos requisitos normativos. En una etapa posterior, a través de entrevistas realizadas a responsables de áreas y la consulta de documentos aportados por la empresa, se analiza el actual sistema de gestión de la calidad certificado bajo ISO 9001:2008 y mediante un sistema de puntaje se evalúa la brecha que existe y es necesario cubrir para adecuarse a la nueva edición de la Norma. A partir del resultado obtenido, se proponen diferentes herramientas y métodos para que la empresa incorpore y de esta forma trate los requisitos nuevos de ISO 9001:2015 y se presenta la planificación de acciones para lograr una adecuación total a la última edición. Por último, se desarrollan las conclusiones pertinentes.

## PALABRAS CLAVE

Sistemas de gestión de la calidad, Norma ISO 9001, planificación del cambio, pensamiento basado en riesgo.

## 1 INTRODUCCIÓN

El presente trabajo tiene por objetivo el estudio del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) propuesto por la última revisión de la Norma ISO 9001, publicada en Septiembre del año 2015, y la identificación de sus diferencias respecto a la versión anterior, ISO 9001:2008. Además de estudiarse la diferencia teórica entre ambas versiones de la Norma, se analiza el SGC implementado y certificado en una organización en particular según ISO 9001:2008 y se identifica la brecha con el sistema propuesto por ISO 9001:2015. Luego, se trazan las bases para planificar el cambio hacia la nueva versión en la organización, detallando las acciones y herramientas a implementar para los requisitos nuevos o los que han presentado modificaciones significativas.

Las nuevas tecnologías en transporte junto a los avances en comunicaciones han llevado a la disminución de las barreras, creando mercados globalizados con un nivel de exigencia competitiva global creciente y entornos de alta variabilidad. Esta nueva realidad, caracterizada por el cambio acelerado, los recursos limitados y la aparición del conocimiento como un recurso principal, ha provocado que las organizaciones se vean obligadas a comprender y adaptarse a su contexto. En este entorno, no basta sólo cumplir con los planes de producción, las empresas se ven obligadas a realizar un seguimiento, análisis, revisión y mejora continua de sus procesos con el fin de ser sustentables. Es aquí donde el concepto de calidad se vuelve fundamental y las organizaciones lo incorporan como parte esencial de sus planes estratégicos.

El término “calidad” se refiere a la capacidad para satisfacer los requisitos (ISO 9000:2015). Dicha capacidad es determinada por la gestión y cultura promovidas en la empresa que da como resultado comportamientos, actitudes y procesos para proporcionar valor y satisfacer los requisitos de los clientes. “La calidad de los productos y servicios incluye no solo su función y desempeño previstos, sino también su valor percibido y el beneficio para el cliente y las partes interesadas” (ISO 9000:2015). Planear la calidad significa establecer un sistema de gestión que permita mejorar en forma continua la capacidad y el desempeño de la organización.

Las normas internacionales de la familia ISO 9000 constituyen un modelo general de sistema de gestión de la calidad y son aplicables a cualquier organización, sin importar su tipo o tamaño, o los productos y servicios suministrados. Tener un sistema de gestión de la calidad implementado y certificado por ISO 9001 le permite a las organizaciones demostrar su capacidad de proporcionar de manera sistemática y regular productos y servicios que satisfacen los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables. Asimismo, permite aumentar la satisfacción de los clientes y mantener un sistema orientado hacia la mejora continua. ISO 9001 es la única norma de calidad certificable dentro de la

familia y la más aplicada a nivel mundial, convirtiéndose en un estándar internacional para cualquier empresa que desee prosperar en una economía cada vez más competitiva. En el año 2015, más de 1 millón de organizaciones estaban certificadas bajo la versión 2008 de la Norma (ISO, 2016). A fines del año 2017, 439.471 organizaciones estaban certificadas con la última versión de la Norma (ISO, 2018), lo que representa aproximadamente un 41% del total de organizaciones certificadas.

A lo largo de los años, la Norma desde su emisión inicial en el año 1987 ha sido objeto de cambios de distinto grado de importancia, incorporando conceptos que acompañaron las innovaciones de las tecnologías de gestión de ese momento. Sin embargo, su última actualización es una de las más importantes que la Organización Internacional de Normalización (ISO) ha presentado. Esta nueva revisión pretende seguir conservando la aplicabilidad de la Norma en cualquier tipo de organización y fomentar la alineación e integración con otras normas de sistemas de gestión elaboradas por ISO. Contexto de la organización, comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas, liderazgo, pensamiento basado en riesgo, planificación de los cambios y conocimiento de la organización forman parte de los nuevos conceptos incluidos en la última versión y son objeto de estudio y análisis del presente trabajo, para posteriormente ser aplicados en una organización real.

## 1.1 DESCRIPCIÓN DE LA EMPRESA

El presente trabajo se desarrolló en una empresa de la ciudad de Mar del Plata fundada en el año 1996 y dedicada al ensamble, comercialización y distribución de una amplia variedad de productos tecnológicos, entre ellos: *netbooks*<sup>1</sup>, *ultrabooks*<sup>2</sup>, *notebooks*<sup>3</sup>, tabletas, computadoras de escritorio, computadoras Todo en uno, servidores, controladores de cámara de seguridad, monitores y teléfonos inteligentes.

En este sentido, la misión de la organización es trabajar en sinergia junto a sus clientes y proveedores con el objetivo de promover el desarrollo empresarial y la mejora continua, y ser referentes del mercado en fabricación, comercialización y distribución de productos, insumos y accesorios acorde a las nuevas tendencias tecnológicas.

La empresa cuenta con una superficie de 3700 mts<sup>2</sup> para el desarrollo de sus procesos de ensablado y distribución, en donde también se llevan a cabo actividades de

---

<sup>1</sup> Tipo de computadora (ordenador) portátil. Se diferencia de las tradicionales computadoras portátiles por sus reducidas dimensiones, su funcionalidad limitada y su bajo costo.

<sup>2</sup> Tipo de computadora portátil que se caracteriza por ser extremadamente ligera y delgada, en comparación con sus antecesores los *netbooks*.

<sup>3</sup> Computador portátil. Dispositivo informático que se puede mover o transportar con relativa facilidad. Son capaces de realizar la mayor parte de las tareas que realizan los ordenadores de escritorio, con la ventaja de su peso y tamaño reducidos.

## Planificación del cambio hacia la Norma ISO 9001:2015 en una organización

postventa, compras, marketing y diseño, auditoría, sistemas y tareas administrativas, entre otras, tal como puede observarse en el organigrama de la figura 1. La organización cuenta con 120 puestos de trabajo en donde el 76% de ellos corresponden al área de producción. A su vez, la empresa posee una casa central situada en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires que dispone de un centro de distribución y ventas y en donde también se realizan actividades de ensamblado de productos electrónicos. Con el objetivo de asegurar la llegada de sus productos a todos los puntos de ventas nacionales, hacia fines del año 2016 se inauguró un nuevo centro de distribución situado en la provincia de Córdoba.

Desde el año 2013 la empresa objeto de estudio certifica su sistema de gestión de la calidad según la Norma ISO 9001:2008, y en el año 2015 obtiene la certificación de ISO 14001:2004 de Gestión Ambiental.

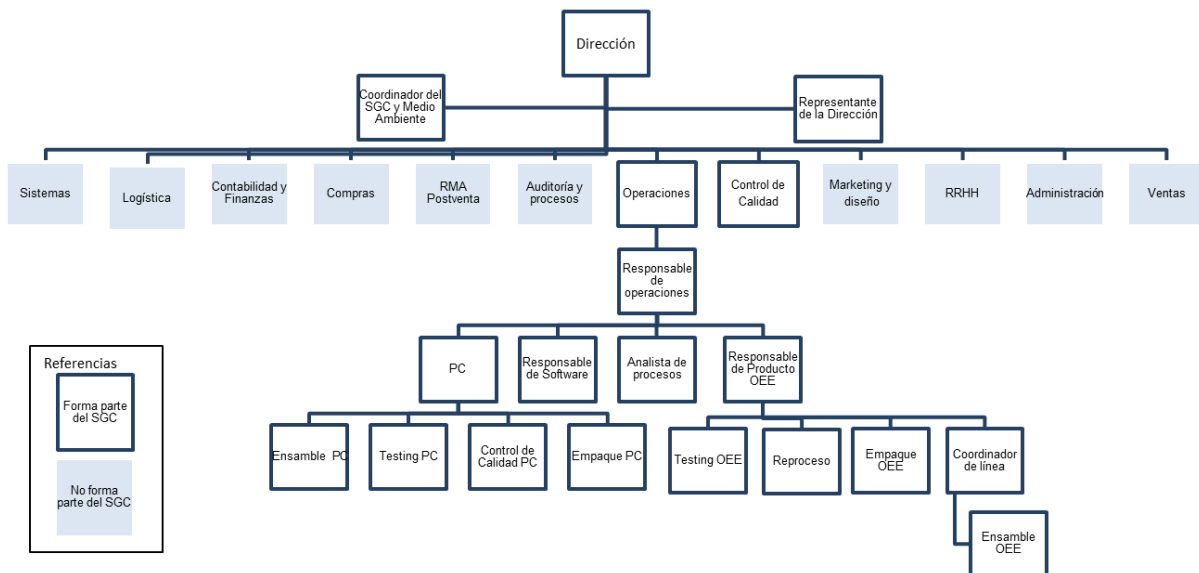


Figura 1: Organigrama de la empresa.

Fuente: Aportado por la organización en estudio.

## 1.2 DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA Y EXPLICITACIÓN DE LOS OBJETIVOS

### 1.2.1 Descripción del problema

La edición 2015 de la Norma establece requisitos para asegurar que el SGC esté fuertemente alineado con el negocio de la organización y su dirección estratégica. Debido a los numerosos cambios que la Norma ha presentado, todas las organizaciones que deseen conservar su certificación deben planificar la transición hacia la nueva normativa. Para ello se dispuso de un período de transición de tres años a partir de la fecha de publicación (el día 15 de Septiembre de 2015), en el cual podían convivir ambas versiones de la Norma ISO 9001. Transcurrido este período, los certificados obtenidos bajo la versión 2008 dejaron de ser válidos, y únicamente se puede certificar según la edición 2015.

Frente a la necesidad de la empresa bajo estudio de mantener su certificado de ISO 9001, en un entorno donde la gestión de la calidad es un requisito fundamental para sus procesos, sus clientes, proveedores y demás partes interesadas; y para expandir su mercado y acceder a licitaciones, la organización debe abordar la transición hacia la versión más reciente de la normativa.

### 1.2.2 Objetivo general

El objetivo del presente trabajo es el análisis de la brecha entre un SGC ISO 9001:2008 y uno ISO 9001:2015, y la planificación de las acciones que le permitirán a la organización en estudio adaptarse a la nueva normativa.

### 1.2.3 Objetivos específicos

Los siguientes son los objetivos que se abordan en el desarrollo de este trabajo y acompañan la planificación del cambio hacia la nueva versión de la Norma en la organización:

- Estudio teórico de la última edición de ISO 9001.
- Análisis de la brecha entre un sistema de gestión de la calidad ISO 9001:2008 e ISO 9001:2015.
- Análisis del actual sistema de gestión de la calidad en una organización en particular.
- Análisis del contexto interno y externo de la organización, e identificación de las partes interesadas.
- Identificación de los riesgos y las oportunidades en el contexto organizacional y planificación de las acciones para abordarlos.
- Planificación de los cambios que se consideren necesarios para el sistema de gestión de la calidad.
- Análisis de la gestión del conocimiento de la organización.
- Planificación de las acciones necesarias para que la organización se adecue a la nueva normativa.

Este trabajo se inicia con el MARCO TEÓRICO, dónde se analizan las principales diferencias entre ambas versiones de la Norma y se describen los nuevos conceptos incorporados por ISO 9001:2015. En esta sección también se detallan las metodologías utilizadas para la realización del presente trabajo.

En el DESARROLLO se realiza una descripción de la organización en estudio y sus procesos, y se analiza su SGC actual certificado bajo ISO 9001:2008, identificando la brecha respecto al sistema planteado por la última actualización de la Norma. Luego se exponen las acciones y herramientas que le permitirán a la organización adecuarse a la nueva versión.

Por último, en el apartado de CONCLUSIONES se expone una síntesis de las acciones planteadas para que la organización no sólo se adapte a ISO 9001:2015 sino que también resulten en un beneficio a la empresa para alcanzar sus objetivos.

### 1.2.4 Consideraciones sobre el Marco Teórico y la metodología

El Marco Teórico generalmente es la sección en la que se desarrollan los fundamentos teóricos o la revisión bibliográfica en la que se sustenta la realización del trabajo y que fundamenta el análisis de los resultados y la elaboración de las conclusiones. En este caso en particular, cabe destacar, que al momento de iniciar la realización del trabajo el material disponible sobre la última edición de la Norma aún era escaso, por lo que se optó por realizar un análisis propio basado en el estudio teórico y la comparación entre ambas versiones de la normativa, evitando de esta forma omitir detalles que podrían resultar significativos para planificar la transición en una organización real. Este análisis comparativo nos permitió identificar y comprender las nuevas cláusulas incorporadas en la Norma ISO 9001:2015 y las diferencias respecto a ISO 9001:2008, que luego son detalladas en profundidad en el Marco Teórico. El motivo detallado anteriormente explica el por qué es posible encontrar material de elaboración propia en el siguiente apartado del trabajo.

## 2 MARCO TEÓRICO

En este apartado se desarrollan los fundamentos teóricos, las metodologías utilizadas y la revisión bibliográfica en la que se sustenta la realización del presente trabajo. A partir del estudio teórico y la comparación entre los requisitos de las normativas, en esta sección también se plantean y desarrollan los principales cambios encontrados entre ambas ediciones de la Norma ISO 9001.

### 2.1 SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

Un Sistema de Gestión es un conjunto de elementos de una organización interrelacionados o que interactúan para establecer políticas, objetivos y procesos para lograr estos objetivos (ISO 9000:2015). Los sistemas de gestión pueden tratar distintos aspectos como pueden ser la calidad, la gestión financiera, el medio ambiente o la higiene y seguridad en el trabajo. Un sistema de gestión de la calidad se implementa para lograr los objetivos relacionados con la calidad, entendiéndose como calidad el grado en el que un conjunto de características inherentes de un objeto cumple con los requisitos (ISO 9000:2015).

Existen distintas normas que dan directrices y exigen requisitos para implementar y desarrollar sistemas de gestión. En algunos casos, organismos acreditados pueden certificar que se cumple con los requisitos de estas normas. Ante la necesidad de establecer principios generales para los sistemas de gestión de la calidad y que los mismos fuesen aceptados universalmente, en 1987 se crean por consenso una serie de normas orientadas a la administración de la calidad denominadas ISO 9000, aún vigentes en la actualidad aunque con importantes modificaciones en sus diferentes actualizaciones.

La norma ISO 9001 forma parte de un conjunto de normas internacionales de aplicación voluntaria, que constituyen un modelo que da pautas y establece requisitos mínimos que debe cumplir un sistema de gestión de la calidad cuando la organización desee certificarse bajo sus condiciones. Así mismo, aunque el objetivo no sea la certificación pueden ser utilizadas por las organizaciones como guía para diseñar su propio sistema de gestión de la calidad y/o abordar cualquier aspecto relacionado con la calidad de sus productos, servicios y procesos.

Dentro de la familia de normas se encuentran:

- ISO 9000, orientada a la descripción de conceptos, principios, fundamentos y vocabulario del sistema de gestión de la calidad.
- ISO 9001, establece los requisitos a cumplir por un sistema de gestión de la calidad. Es utilizada en los casos en que las organizaciones necesiten demostrar su capacidad para proveer productos y servicios conformes que satisfagan los requisitos de los clientes y aspiran a aumentar la satisfacción de los mismos a



## Planificación del cambio hacia la Norma ISO 9001:2015 en una organización

través de la mejora continua de sus procesos. Dentro de la familia de las normas ISO 9000, es la única certificable.

- ISO 9004, proporciona una guía para mejorar el desempeño del sistema de gestión de la calidad y ayudar en la consecución del éxito sostenido.

Como se mencionó anteriormente estas normas han estado sujetas a modificaciones para ajustarse a las necesidades del contexto de cada época. La norma ISO 9001 ha sido objeto de actualizaciones en los años 1994, 2000, 2008 y la más reciente, y quizás más relevante por los conceptos y modificaciones incluidas, en el año 2015. A continuación se detallan según Miraval (2016), los principales objetivos buscados con la revisión 2015 de la Norma ISO 9001:

- Alcanzar una versión que sea la base para un sistema de gestión de la calidad para los próximos 10 años.
- Continuar garantizando su aplicabilidad en todo tipo de organizaciones sin importar su tamaño, procesos o producto/servicio a suministrar.
- Tener en cuenta los cambios en las prácticas aplicadas en los sistemas de gestión de la calidad y en la tecnología desde la última revisión mayor de la norma en el año 2000.
- Mantener el foco actual sobre la gestión eficaz de los procesos para alcanzar los resultados deseados.
- Reflejar el cambio en la complejidad, exigencia y dinámica del entorno en el cual se desarrollan las organizaciones.
- Garantizar la alineación entre las diferentes normas ISO de sistemas de gestión.
- Emplear un lenguaje simplificado y estilos de redacción que permitan el entendimiento y una consistente interpretación de los requisitos.
- Garantizar la alineación entre la dirección estratégica y el sistema de gestión de la calidad.
- La simplificación del sistema documental con un enfoque en los resultados del sistema de gestión
- Mantener y profundizar el enfoque basado en procesos.

La nueva versión de la Norma incluye todos los requisitos necesarios para establecer, documentar, implementar, mantener, evaluar y mejorar continuamente un sistema de gestión de la calidad, tal como puede observarse a través de la figura 2. Las tres primeras cláusulas de la estructura normativa son introductorias y se refieren al objeto y campo de aplicación de la norma, las referencias normativas y los términos/definiciones aplicados, respectivamente. A partir de la cláusula número 4 se encuentran los requisitos aplicables para implementar y mantener un SGC.

## Planificación del cambio hacia la Norma ISO 9001:2015 en una organización

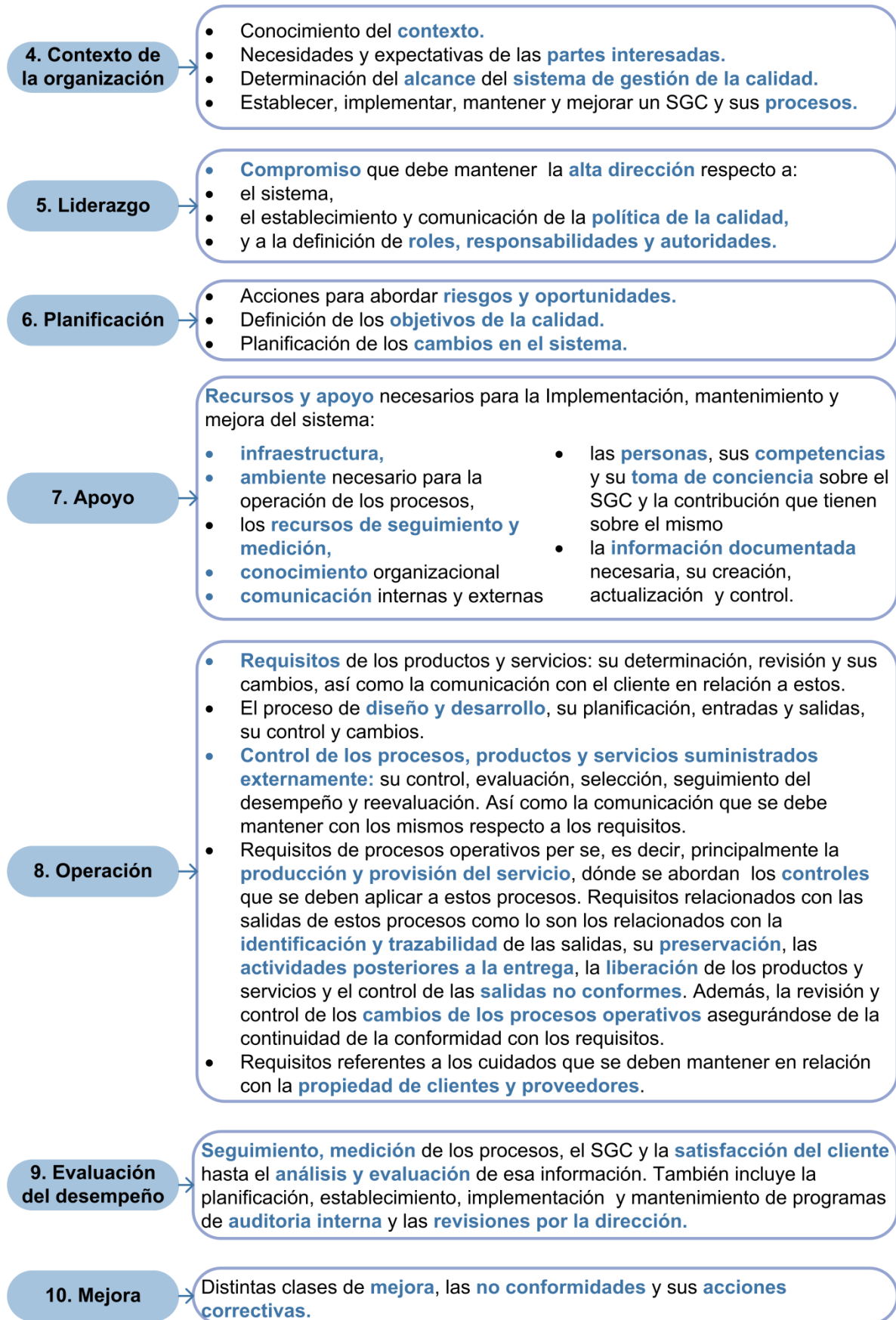


Figura 2: Esquema de requisitos normativos de ISO 9001:2015.

Fuente: Elaboración propia en base a ISO 9001:2015.

## 2.2 PRINCIPALES CAMBIOS IDENTIFICADOS EN ISO 9001:2015

Los principales cambios identificados en la revisión 2015 pueden ser resumidos en los siguientes puntos:

- Organización de acuerdo a una estructura de alto nivel que facilita la implementación e integración de diferentes normas de sistemas de gestión.
- Cambios en la terminología y conceptos a fin de lograr un lenguaje simplificado y entendible, aplicable también a empresas de servicio.
- Cambios en los Principios de la Gestión de la Calidad.
- Se añade una cláusula referida al conocimiento del contexto organizacional.
- Se incluye como nuevo requisito la determinación de las necesidades y expectativas de las partes interesadas, además de las relativas al cliente directo.
- Se le otorga mayor relevancia al liderazgo.
- Se incorpora el pensamiento basado en riesgo.
- Es requisito planificar los cambios en el Sistema de Gestión de la Calidad.
- La determinación de los conocimientos necesarios para la operación de los procesos se agrega como un requisito más a considerar por las organizaciones.

Adicionalmente a los cambios enlistados y que son desarrollados a continuación, se presenta en el ANEXO I el cuadro I-1 denominado “Matriz de correlación y diferencias” el cual tiene como objetivo mostrar la correlación entre cada uno de los requisitos de ambas normativas, y establecer otras diferencias halladas de menor magnitud que las identificadas anteriormente.

### 2.2.1 Estructura de alto nivel, terminología y conceptos

Hasta el 2015, la mayor parte de las normas de sistemas de gestión compartían algunos elementos comunes pero diferían en su estructura, en la cantidad de capítulos, títulos, contenidos e incluso se podían encontrar diferentes definiciones para términos similares. Como consecuencia, cuando las organizaciones diseñaban e implementaban sistemas de gestión que trataban distintos aspectos se les dificultaba la aplicabilidad conjunta de algunos requisitos, entorpeciendo así la integración de las normas.

En la Norma ISO 9001:2015 los capítulos, su secuencia y parte de la terminología han cambiado para mejorar la alineación con otros sistemas de gestión ISO. La nueva estructura de la Norma denominada de “alto nivel” se diseñó para que sea aplicable a otras normas de gestión: de calidad, ambiental, responsabilidad social, seguridad de la información, gestión de la energía, entre otras. El diseño de una estructura y terminología común facilita la implementación y permite que las organizaciones manejen un sistema de gestión integrado, en lugar de implementar un sistema de gestión por cada norma.

## Planificación del cambio hacia la Norma ISO 9001:2015 en una organización

Como se puede observar a través del cuadro 1 la estructura de la nueva Norma contiene 10 capítulos mientras que la versión anterior estaba conformada por 8 capítulos. Cabe aclarar que el paralelismo establecido entre estructuras en el cuadro 1 no tiene la intención de establecer una correlación entre el contenido de los capítulos de las dos versiones, simplemente se pretende realizar una comparación entre la cantidad de capítulos y sus títulos.

| <b>Estructura normativa</b>        |                                |
|------------------------------------|--------------------------------|
| <b>ISO 9001:2008</b>               | <b>ISO 9001:2015</b>           |
| 0.Introducción                     | 0.Introducción                 |
| 1.Objeto y campo de aplicación     | 1.Objeto y campo de aplicación |
| 2.Referencias normativas           | 2.Referencias normativas       |
| 3.Términos y definiciones          | 3.Términos y definiciones      |
| 4.Sistema de gestión de la calidad | 4.Contexto de la organización  |
| 5.Responsabilidad de la dirección  | 5.Liderazgo                    |
| 6. Gestión de los recursos         | 6.Planificación                |
| 7. Realización del producto        | 7.Apoyo                        |
| 8. Medición, análisis y mejora     | 8. Operación                   |
|                                    | 9.Evaluación del desempeño     |
|                                    | 10.Mejora                      |

Cuadro 1: Estructura de las normativas.

Fuente: Elaboración propia en base a ISO 9001:2008 e ISO 9001:2015.

Si bien se establecieron términos y definiciones comunes para todas las normas de sistemas de gestión, no hay ningún requisito para que los términos utilizados por una organización sean reemplazados por los usados en la nueva edición de la Norma, pero sí es necesario interpretar adecuadamente todos los conceptos incluidos en la normativa. “Las organizaciones pueden elegir utilizar términos que se adecuen a sus operaciones. Por ejemplo: utilizar “registros”, “documentación” o “protocolos” en lugar de “información documentada”; o “proveedor”, “socio” o “vendedor” en lugar de “proveedor externo” ” (ISO, 2015). En el cuadro 2 se detallan las principales diferencias encontradas entre ambas normativas respecto a la terminología.

| <b>ISO 9001:2008</b> | <b>ISO 9001:2015</b>  | <b>Comentarios</b>  |
|----------------------|-----------------------|---|
| Productos            | Productos y servicios | La versión de ISO 2008 así como ediciones anteriores utilizaban el término “producto” para incluir todo tipo de salidas. Es decir, cada vez que en estas versiones se referían a “productos” estaban incluyendo tanto productos como servicios. Sin embargo, y a pesar de que la Norma aplica a todo tipo de organizaciones, ya sean de “fabricación de productos” o de “prestación de servicios”, el término generaba confusión. La edición 2015 emplea “productos y servicios” con el objeto de no dejar dudas acerca de su |

Planificación del cambio hacia la Norma ISO 9001:2015 en una organización

| ISO 9001:2008   | ISO 9001:2015  | Comentarios  |
|---|--|--|
|   |  | aplicabilidad a los dos tipos de organizaciones, incluyendo todas las categorías de salidas: <i>hardware</i> <sup>4</sup> , <i>software</i> <sup>5</sup> , servicios y productos. La inclusión del término “servicios” pretende también destacar las diferencias entre productos y servicios. Además en la actualidad, es difícil identificar organizaciones que sólo provean productos sin tener asociado algún tipo de servicios como postventa, garantías, mantenimiento, entre otros.  |
| Exclusiones   | Requisitos determinados como no aplicables                 | ISO 9001:2015 no hace referencia al término “exclusiones” en relación con la aplicabilidad de sus requisitos, como sí se realizaba en la versión anterior. A pesar de ello, según la nueva versión las organizaciones pueden decidir si uno o varios requisitos no son aplicables en el alcance de su SGC. La no aplicabilidad de un requisito será válida siempre y cuando no afecte la capacidad de la organización de proveer productos y servicios conformes con los requisitos del cliente y demás aplicables, y no influya en la satisfacción del cliente.   |
| Representante de la dirección   | No se utiliza  | En la última versión no se incluye el término Representante de la Dirección. A pesar de ello, sus funciones siguen vigentes, pero no es requisito asignarlas a una única persona.  |
| Documentación, manual de la calidad, procedimientos documentados, registros | Información documentada                                    | En ISO 9001:2015 el término “información documentada” se utiliza para abarcar todos los tipos y categorías de documentos requeridos en la versión anterior. “Documento”, “procedimiento documentado”, y “manual de la calidad”, pasan a formar parte de la información documentada que la organización debe mantener; y los “registros”, quedan definidos como información documentada que la organización debe conservar.   |
| Ambiente de trabajo   | Ambiente para la operación de los procesos                 | En ISO 9001:2008, el ambiente de trabajo es necesario para lograr la conformidad con los requisitos del producto (orientación hacia el producto). En la nueva versión, el “ambiente para la operación de los procesos” es necesario para la operación eficaz de los procesos además de para lograr la conformidad de los productos y servicios (orientación hacia los procesos y el producto). ISO 9001:2015 incorpora a través de uno de sus requisitos que al definir el ambiente para la operación de los procesos puede ser necesario además de considerar los factores físicos y ambientales, los sociales y psicológicos siempre y cuando se demuestre que pueden afectar la calidad de los productos y servicios ofrecidos. |
| Equipo de seguimiento y medición  | Recursos de seguimiento y medición                         | La versión 2015 de la Norma al ampliar el alcance de este término a “recursos” está incorporando todos los equipos, instrumentos, sistemas y demás elementos asociados que utiliza la organización para asegurarse de la conformidad de los productos y servicios ofrecidos.   |
| Productos comprados   | Procesos, productos y servicios suministrados externamente | ISO 9001:2015 bajo el término “Procesos, productos y servicios suministrados externamente” incluye todas las formas de provisión externa.  |

<sup>4</sup> Conjunto de elementos físicos o materiales que constituyen una computadora o un sistema informático.

<sup>5</sup> Conjunto de programas y rutinas que permiten a la computadora realizar determinadas tareas.

| ISO 9001:2008 | ISO 9001:2015     | Comentarios   |
|---------------|-------------------|---|
| Proveedor     | Proveedor externo | Al hacer referencia a “proveedores”, se puede incluir tanto a proveedores internos como externos. ISO 9001:2015 contiene requisitos exclusivos a aplicar a los proveedores externos, por tal motivo, se aplica el término “proveedores externos” con el fin de evitar confusiones al usuario. |

Cuadro 2: Principales diferencias en terminología entre ISO 9001:2008 e ISO 9001:2015.

Fuente: Elaboración propia en base a ISO 9001:2008 e ISO 9001:2015

### 2.2.2 Principios de Gestión de la Calidad

Los Principios de Gestión de la Calidad presentados en ISO 9000 constituyen la base de la Norma ISO 9001 y establecen el marco de referencia para la implementación eficaz de un sistema de gestión de la calidad. “Pueden ser utilizados por la alta dirección con el fin de conducir a la organización hacia la mejora del desempeño y la mejora continua. Constituyen el espíritu de una organización, representan los valores fundamentales, lo que es deseable y positivo para la organización y sus partes interesadas, y ayudan en la determinación de las acciones a tomar, puesto que conducen las acciones de todos los miembros de la organización hacia fines comunes” (Miraval, 2016). La implementación sistemática y consciente de los requisitos normativos generará, sumado al compromiso de la Dirección y su liderazgo, el proceso de internalización de cada uno de los principios de gestión de la calidad.

La nueva versión de la Norma contiene siete principios de gestión de la calidad a diferencia de la versión anterior en la cual había 8 principios. El principio de la edición 2008 que no incluye la última revisión es “Enfoque de sistemas para la gestión”, a pesar de ello el concepto sigue vigente en la versión 2015. Su retiro de la lista de principios se debe a la redundancia respecto al principio “Enfoque basado en procesos”, el cual de por sí se basa en la visión sistémica. Otra notable diferencia es la forma en que ISO 9000:2015 presenta cada uno de los principios. Ahora para cada uno de ellos se proporciona información referida a cuál es la finalidad del principio, porqué la organización debería tratarlo, sus beneficios potenciales y las posibles acciones para internalizarlos.

En el cuadro 3 se presentan las diferencias conceptuales más significativas respecto a los principios entre ambas versiones:

| Principios de gestión de la calidad |                        |   |
|-------------------------------------|------------------------|---|
| ISO 9000:2015                       | ISO 9000:2005          | Cambios   |
| 1. Enfoque al cliente.              | 1. Enfoque al cliente. | No sólo hace énfasis en la satisfacción de los requisitos del cliente, también en la interacción con las partes interesadas y en la adecuada gestión de este tipo de relaciones, que le permitirá a la organización incrementar el valor, contribuyendo al éxito sostenido.               |
| 2. Liderazgo.                       | 2. Liderazgo.          | En la última revisión, este principio es el más relevante. El eje del sistema de gestión de la calidad es el liderazgo y compromiso con el SGC representado a través de la alta dirección. “La creación de la unidad de propósito y la dirección y gestión de las personas permiten a una |

| <b>Principios de gestión de la calidad</b>    |   |   |
|---|---|---|
| <b>ISO 9000:2015</b>                          | <b>ISO 9000:2005</b>  | <b>Cambios</b>  |
|   |   | organización alinear sus estrategias, políticas, procesos y recursos para lograr sus objetivos” (ISO 9000:2015).  |
| 3. Compromiso de las personas.                | 3. Participación del personal.  | A través de este principio la nueva versión pone especial interés en el reconocimiento y empoderamiento, la delegación de autoridad y la mejora de las competencias de las personas pertinentes, con el fin de comprometerlas e implicarlas activamente con el SGC. La versión 2008 hacía referencia a la participación total del personal, al modificar el nombre del principio se expresa la relevancia del compromiso sobre la mera participación. |
| 4. Enfoque a procesos.                        | 4. Enfoque basado en procesos.<br>5. Enfoque de sistemas para la gestión. | Incluye el principio de la visión sistémica ya que el enfoque a procesos se basa en entender y gestionar las actividades como procesos interrelacionados que funcionan como un sistema coherente y no como funciones o áreas separadas. Incorpora el concepto de gestión del riesgo.  |
| 5. Mejora.                                    | 6. Mejora continua.   | El concepto de mejora es más amplio, abarcando no sólo la mejora continua, sino también a otras formas como lo son las innovaciones, la reorganización, etc. Introduce la mejora como fundamental para que la organización se anticipe y reaccione a los cambios en su entorno tanto interno como externo.  |
| 6. Toma de decisiones basada en la evidencia. | 7. Enfoque basado en hechos para la toma de decisión.                     | No se registran cambios importantes más allá del nombre. Su enfoque es el mismo.  |
| 7. Gestión de las relaciones.                 | 8. Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor.                   | Incorpora el concepto de la gestión de las relaciones con todas las partes interesadas de la organización, además de los proveedores.   |

Cuadro 3: Principales cambios identificados en los principios de gestión de la calidad.

Fuente: Elaboración propia en base a ISO 9000:2005 e ISO 9000:2015.

En el sentido que tiene la última edición de mantener y profundizar el enfoque a procesos, el mapeo de procesos es una herramienta gráfica que permite identificar los procesos que forman parte de una organización y sus interrelaciones. Sus ventajas son numerosas, entre ellas: permiten obtener una rápida visualización de los procesos, incrementan la comunicación entre los diferentes sectores y áreas de la organización, ayudan a planificar los recursos al conocer el trabajo, permiten analizar y clasificar roles y responsabilidades, orientar a los empleados y evaluar y establecer puntos de medición y control. (Catedra de Gestión de la Calidad, Facultad de Ingeniería, UNMDP, 2016)

Otra herramienta útil para entender a la organización como un sistema es el diagrama de flujo, que utiliza distintos símbolos de acuerdo al tipo de actividad. Generalmente representan los procedimientos operativos y requieren mayor detalle que el mapa de procesos ya que detallan todas las fases o actividades del proceso mismo y su secuencia (Catedra de Gestión de la Calidad, Facultad de Ingeniería, UNMDP, 2016).

Además los diagramas de flujo pueden ser transfuncionales para mostrar las relaciones entre las actividades y las áreas de la empresa.

### 2.2.3 Conocimiento de la organización y de su contexto

“La dirección estratégica de una organización es la administración de su contexto. Administrar el contexto significa utilizar de la manera más eficiente los recursos con que cuenta la organización, para contrarrestar los efectos de los factores internos y externos que influyen sobre ella, con el fin primordial de contribuir al cumplimiento de sus objetivos estratégicos” (Miraval, 2016).

Por ello, es necesario analizar el contexto interno y su adaptación con el contexto externo debido a la gran dependencia que existe entre ellos. Dentro del contexto externo de una organización se consideran factores como el entorno legal, tecnológico, político, ambiental, competitivo, de mercado, cultural, social, económico y financiero, ya sea internacional, nacional, regional o local. Dentro del contexto interno se tienen en cuenta cuestiones relativas a los valores, la cultura, los conocimientos, la estructura organizacional, la disponibilidad de recursos, el desempeño de la organización, la infraestructura, los procesos, entre otros. Todas estas cuestiones pueden incluir factores positivos y negativos, significando según la situación particular una oportunidad o un riesgo para las organizaciones.

“Conocimiento de la organización y de su contexto” (requisito 4.1.) es el primer requerimiento dentro la estructura de la nueva versión, por su gran relevancia y relación con los demás requisitos. No es incorporado de forma aislada sino que forma parte de otros cambios que se realizaron en esta Norma Internacional. En un principio, tiene una relación directa con el nuevo rol de liderazgo que debe asumir la alta dirección. La nueva versión de la Norma se asegura de la cohesión del sistema de gestión de la calidad y su integración con el negocio y dirección estratégica a través del rol de liderazgo de la alta dirección. Es innegable que la alta dirección es quien tiene una visión global del contexto y la dirección estratégica de la organización, y por lo tanto, debe participar del análisis del contexto. Esta visión global del contexto también debe ser considerada al momento de establecer la política de calidad, el alcance del sistema de gestión de la calidad y sus objetivos. “Al conocer el contexto que la rodea, la organización no sólo tiene una mayor capacidad para establecer objetivos reales (alcanzables), sino que también establece cuál es el entorno en el cual se persiguen dichos objetivos” (Miraval, 2016). El contexto es un estado de situación dinámico que cambia con el tiempo y junto a los procesos de mejora es un detonante para la adaptación y el cambio continuo del SGC. Un análisis del contexto continuo permite la oportuna detección y planificación de necesidades de cambios. Para asegurarse que las modificaciones en las cuestiones externas e internas pertinentes al sistema de gestión de la



calidad son consideradas y analizadas, la Norma las exige como elemento de entrada de la revisión por la dirección.

Aunque la Norma no requiere mantener información documentada ni utilizar una metodología específica para mostrar evidencia del cumplimiento de este requisito, se pueden emplear numerosas herramientas como: las 5 Fuerzas de Porter, el análisis PEST (Político, Económico, Social y Tecnológico) y sus variantes, la Matriz de Perfil Competitivo (MPC), la Matriz de Evaluación de Factores Externos (MEFE), la Matriz de Evaluación de Factores Internos (MEFI), el *Benchmarking*<sup>6</sup> y la Matriz FODA. Cualquiera sea la herramienta elegida, la organización debe realizar sistemática y periódicamente el seguimiento y la revisión de la información disponible de su contexto para detectar los cambios en los distintos factores.

El análisis de las fortalezas, oportunidades, debilidades y amenazas (FODA) es la técnica más divulgada para la identificación de los factores que componen el contexto inmediato de la organización. Es una metodología de estudio de la situación de una empresa o un proyecto, analizando sus características internas (debilidades y fortalezas) y su situación externa (amenazas y oportunidades), permitiendo planificar una estrategia adecuada. Las oportunidades y amenazas se refieren a las tendencias y acontecimientos económicos, sociales, culturales, demográficos, ambientales, políticos, legales, gubernamentales, tecnológicos y competitivos que podrían beneficiar o perjudicar respectivamente a una organización. Las oportunidades y amenazas se encuentran más allá del control de una sola organización. Las fortalezas y debilidades se caracterizan por poder ser controladas por la organización. Las fortalezas son las actividades que una empresa desempeña especialmente bien y las debilidades son aquellas que realiza con deficiencias. Por lo tanto, dependen del desempeño de las actividades de la organización comparado con los objetivos internos establecidos y con el accionar de la competencia, y también depende de las características propias de la misma organización (dominio de algún tipo de recurso) en relación a sus competidores. Las organizaciones destinan grandes esfuerzos a encontrar estrategias que capitalicen las fortalezas y eliminen las debilidades (David, 2008).

### 2.2.4 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas

Paralelamente al análisis del contexto, es un nuevo requisito identificar y comprender las necesidades y expectativas de las partes interesadas que son pertinentes al SGC. Una parte interesada es una “persona u organización que puede afectar, verse afectada o percibirse como afectada por una decisión o actividad” (ISO 9000:2015). Es decir, son aquellas que generan riesgo significativo para la sostenibilidad de la organización

---

<sup>6</sup> Proceso sistemático y continuo mediante el cual se recopila información y se obtienen nuevas ideas, mediante la comparación de aspectos de una organización con los líderes o los competidores más fuertes del mercado.

si sus requisitos no son considerados, así como oportunidades si sus expectativas son identificadas y tratadas a tiempo. Como partes interesadas se entienden a los clientes, proveedores, competencia, empleados, contratistas, reguladores, accionistas, propietarios o socios de la organización, los bancos, los sindicatos, vecinos/sociedad inmediata, organizaciones no gubernamentales, entre otros. Por lo tanto, el concepto de partes interesadas se extiende más allá del enfoque al cliente, a diferencia de la versión 2008 que solo tiene en cuenta los requisitos del cliente además de los legales. Sin embargo a diferencia de los requisitos del cliente y los legales, el cumplimiento de las necesidades y expectativas de las partes interesadas no es obligatorio, pero si deben ser identificadas para evaluar su pertinencia.

Si bien la revisión 2008 no establece un requisito para las partes interesadas, utiliza su concepto. La definición aplica a “persona o grupo que tiene un interés en el desempeño o éxito de la organización” (ISO 9000:2005). En ISO 9000:2015 el concepto es mucho más abarcativo, ya que no sólo tiene cuenta el interés de la parte interesada acerca de la organización si no también el efecto recíproco real y percibido entre ambos.

El enfoque principal de la gestión de la calidad son los requisitos del cliente pero la importancia de los requisitos de las partes interesadas tendrán mayor o menor grado de importancia según el impacto que tienen en los objetivos de la organización. Las organizaciones atraen, consiguen y conservan el apoyo de aquellas partes interesadas pertinentes de las que depende su éxito.

Si bien la nueva edición de ISO 9001 no solicita información documentada respecto a este requisito, las organizaciones si deben realizar el seguimiento y la revisión de la información de las partes interesadas y sus requisitos pertinentes.

Las partes interesadas identificadas por una organización no tendrán el mismo nivel de importancia sobre los procesos de la misma. En este sentido, los mapas que permiten analizar y priorizar la relación entre parte interesada-empresa son una herramienta útil que facilitan la clasificación de estos grupos de interés y marcan el punto de partida para el desarrollo de estrategias y la gestión de las relaciones. De esta forma, es posible encontrar múltiples modelos de clasificación utilizados para categorizar los diferentes grupos de interesados de acuerdo a los intereses que representan, el poder que poseen para inhibir o apoyar los factores que hacen posible que la organización alcance sus objetivos, el impacto que genera su accionar sobre los procesos de una empresa o el grado de participación que tiene en ellos. En este sentido, la Matriz Influencia – Impacto propuesta por (Oré Muñoz, 2014) y mostrada en la figura 3 es de utilidad para este objetivo. Esta matriz agrupa a las partes interesadas en función del grado de influencia de la empresa sobre el grupo de

interés y la capacidad de la parte interesada para efectuar cambios en la organización (impacto).

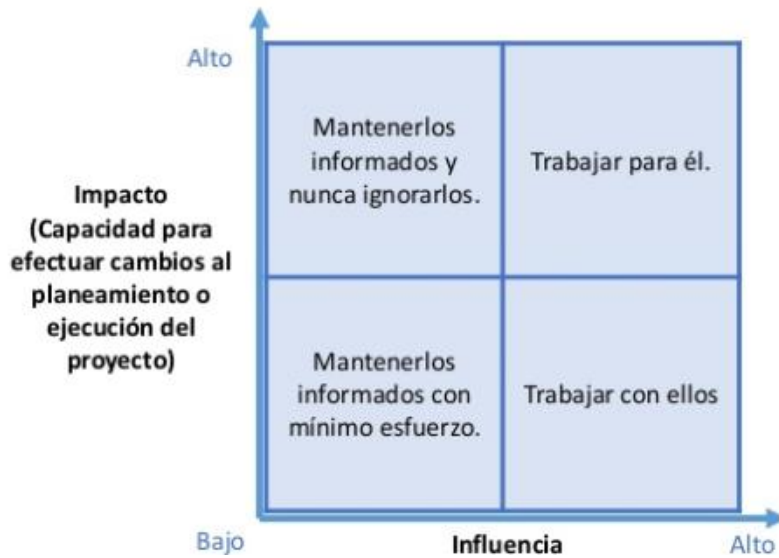


Figura 3: Matriz Influencia – Impacto I  
Fuente: Oré Muñoz (2014)

La matriz que se muestra a continuación según la figura 4, propuesta por Johnson y Scholes (2001) presenta los mismos parámetros de clasificación de las partes interesadas pero las estrategias definidas difieren de las propuestas por Oré Muñoz (2014).

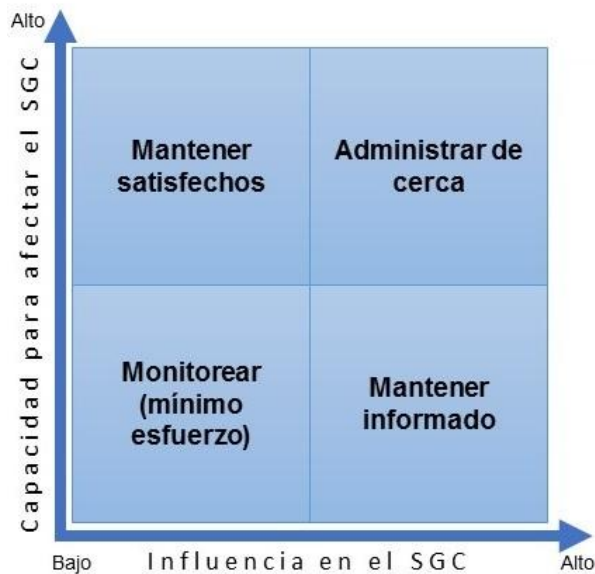


Figura 4: Matriz Influencia – Impacto II  
Fuente: Johnson y Scholes (2001)

Así como se citaron dos autores es posible encontrar una variedad de matrices para la clasificación y determinación de estrategias para las partes interesadas de acuerdo a lo que se considere evaluar en cada caso en particular.

### 2.2.5 Liderazgo y compromiso

La adopción de un sistema de gestión de la calidad es una decisión estratégica de la alta dirección de una organización y debe ser parte de un conjunto de decisiones coherentes alineadas con la misión y visión empresarial (Miraval, 2016). En este marco, la nueva versión de la Norma ISO 9001 coloca a la alta dirección y su liderazgo como eje central del sistema de gestión de la calidad, como puede observarse en la figura 5. El liderazgo de la alta dirección es necesario para comprender y gestionar los procesos interrelacionados como un sistema así como también para asegurar la asignación de responsabilidades y recursos y la generación de compromiso con el SGC.

En la figura 5 se representa la estructura de la Norma ISO 9001:2015, en dónde los Capítulos 4 a 10 se encuentran agrupados en relación con el Ciclo Planificar, Hacer, Verificar y Actuar (PHVA) también conocido como Ciclo de Deming.

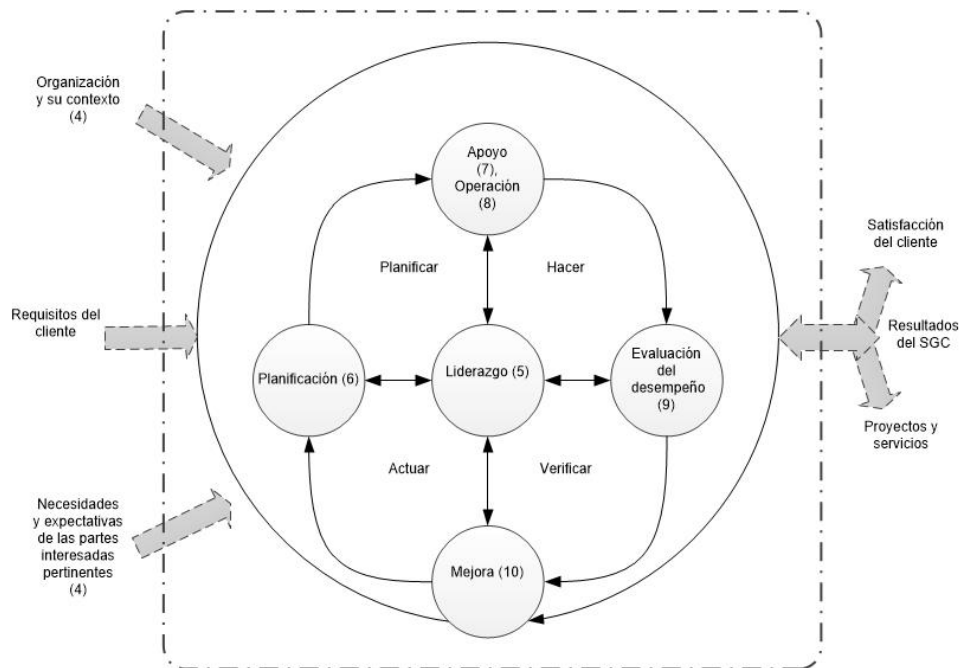


Figura 5: Representación de la estructura de ISO 9001:2015 con el ciclo PHVA.  
Fuente: ISO 9001:2015.

El capítulo 5 de la nueva edición de la Norma está abocado exclusivamente a la descripción de las responsabilidades y el compromiso que debe asumir la alta dirección con respecto al sistema de gestión de la calidad. Entre los requerimientos de este capítulo, aparece un nuevo concepto: la rendición de cuentas. La alta dirección debe asumir la responsabilidad y la obligación de rendir cuentas con relación a la eficacia del sistema de gestión de la calidad. Con este requisito, se espera que la dirección brinde información de los resultados y del funcionamiento del sistema.

La alta dirección también debe asegurarse de que se establezcan la política de la calidad y los objetivos de la calidad y que, a diferencia de la versión anterior, los mismos

sean compatibles con el contexto y la dirección estratégica de la organización. Una de las herramientas de las que dispone la Dirección para transmitir la estrategia de la organización a todo el personal y las partes interesadas, es por medio de políticas. En este aspecto, “la política de la calidad debe reflejar las estrategias respecto de la calidad, debe dar el marco de referencia a los objetivos estratégicos, debe adaptarse a la realidad de la empresa e indicar la dirección estratégica a seguir por todos los miembros de la organización para concretar dichos objetivos” (Miraval, 2016). Por tales motivos, el compromiso de la alta dirección en el desarrollo, actualización, comunicación y aplicación de una política que aporte el marco adecuado para la organización es fundamental.

En este sentido, ISO 9001:2015 al buscar la conexión entre estos aspectos (política de la calidad, objetivos de la calidad, contexto y dirección estratégica), está asegurando la integración de los requisitos del sistema de gestión de la calidad con los objetivos estratégicos de la organización. Según la Norma Internacional ISO 9001:2015, se puede interpretar el término “negocio”, en su sentido más amplio, referido a aquellas actividades que son esenciales para la existencia de la organización. De este modo, “el sistema de gestión de la calidad no puede actuar ajeno al negocio de la organización, por el contrario, debe estar alineado de forma tal que sea considerado un medio para alcanzar eficazmente los objetivos del negocio” (Miraval, 2016).

La alta dirección de la organización debe además definir los roles, responsabilidades y autoridades para todas las personas que estén afectadas al sistema de gestión de la calidad. Estos roles deben ser asignados, comunicados y comprendidos en la organización. A diferencia de ISO 9001:2008, la nueva Norma no incluye expresamente la figura del Representante de la Dirección, es decisión de la organización mantenerlo o no. A pesar de que no se obligue a incorporar este rol, se requiere que la dirección asigne, en una o más personas de la organización, las mismas responsabilidades que antes se le otorgaban a dicho representante. La última edición de la Norma incentiva la delegación de responsabilidades por parte de la alta dirección, permitiendo el empoderamiento de otros niveles de la estructura generando mayor compromiso y participación con procesos específicos dentro del sistema. A pesar de ello, y de las asignaciones de responsabilidad y autoridad, la alta dirección debe seguir ejerciendo el liderazgo y demostrar compromiso respecto al SGC, teniendo en cuenta que hay actividades indelegables que requieren de su visión global y estratégica.

#### 2.2.6 Pensamiento basado en riesgo

La versión 2015 de la Norma incorpora el concepto del pensamiento basado en riesgos. “El pensamiento basado en riesgos permite a una organización determinar los factores que podrían causar que sus procesos y su sistema de gestión de la calidad se

desvíen de los resultados planificados, y poner en marcha controles preventivos para minimizar los efectos negativos y maximizar el uso de las oportunidades a medida que surjan” (ISO 9001:2015).

“El riesgo es el efecto de la incertidumbre y dicha incertidumbre puede tener efectos positivos o negativos. Una desviación positiva que surge de un riesgo puede proporcionar una oportunidad, pero no todos los efectos positivos del riesgo tienen como resultado oportunidades” (ISO 9001:2015). Un efecto positivo puede no ser suficiente para representar una oportunidad, se deben dar una serie de condiciones que representen una situación favorable para alcanzar un objetivo.

El concepto de pensamiento basado en riesgos ha estado implícito en ediciones previas de la Norma Internacional ISO 9001:2015. Principalmente mediante requisitos para la planificación, la revisión, la mejora y sobre todo, a través de las acciones preventivas para eliminar no conformidades potenciales y acciones que sean apropiadas para prevenir la recurrencia de una no conformidad. Incluso, en la edición 2008 de la Norma se hacía referencia a este concepto a través de la siguiente declaración: “el diseño y la implementación del sistema de gestión de la calidad de una organización están influenciados por el entorno de la organización, los cambios en ese entorno y los riesgos asociados con ese entorno” (ISO 9001:2008).

En la nueva versión de la Norma se resalta el propósito preventivo de un sistema de gestión de la calidad al integrar el pensamiento basado en riesgos a lo largo de toda la estructura de la Norma y no dejarlo relegado a un único capítulo apartado del resto. Además la versión 2015 va más allá de la prevención ya que propone abordar tanto los riesgos como las oportunidades estableciendo una base para aumentar la eficacia del sistema de gestión de la calidad, alcanzar mejores resultados y prevenir los efectos negativos.

La nueva versión de la Norma tiene en cuenta la relación de este requisito con el resto al momento de asignarle una ubicación dentro de su estructura. Como requisito antecesor se encuentra el 4.1 “Conocimiento de la organización y de su contexto”, que requiere determinar los factores internos y externos que componen el entorno y hacen incierto el logro de los objetivos. Es inevitable que los riesgos estén asociados al entorno, y un análisis previo de éste permite detectarlos a través de los múltiples factores que lo componen. Dentro de los factores a tener en cuenta sobre el contexto están las necesidades y expectativas de las partes interesadas, consideradas también una fuente de incertidumbre. A través de la gestión de riesgos y oportunidades se puede mejorar y aumentar la satisfacción y la confianza en la organización de las partes interesadas por tener en cuenta las externalidades positivas y negativas de las actividades de la empresa.

Luego de definir los requisitos para el conocimiento de la organización y de su contexto, el siguiente apartado normativo relacionado con el pensamiento basado en riesgos, como ya se mencionó es el 5, "Liderazgo". Uno de los requerimientos de este capítulo determina que la alta dirección como eje fundamental del sistema, debe promover el uso del pensamiento basado en riesgos y asegurarse de que 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. A través de este requisito se pretende resaltar y asegurar el compromiso de la organización con el enfoque basado en riesgos.

La ubicación de los requisitos específicos de las acciones para abordar riesgos y oportunidades dentro del capítulo 6 denominado "Planificación" tampoco es casual ya que la gestión de riesgos pretende actuar sobre las posibles desviaciones de los planes y sus resultados esperados. Por lo tanto, la determinación de los riesgos y oportunidades forma parte de la base de la planificación. Una vez determinado el contexto organizacional y analizados los riesgos u oportunidades, la organización tiene mayor capacidad para determinar objetivos alcanzables.

Luego la Norma requiere tener en cuenta los riesgos y oportunidades asociados a: los procesos operativos, sus criterios y controles, la determinación de los requisitos para los productos y los servicios, la determinación de los recursos necesarios para alcanzar objetivos, y a la determinación, mantenimiento y conservación de la información documentada. De esta forma, se integran las acciones para abordar riesgos y oportunidades con los procesos del sistema de gestión de la calidad. También se deben gestionar los riesgos asociados de los cambios planificados y los no previstos, realizando la revisión de los mismos, estableciendo sus consecuencias y posibles acciones para mitigar los efectos adversos según sea necesario. Además la Norma requiere que el alcance de la gestión de riesgos incluya también el control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente por su potencial para afectar la capacidad de la organización de cumplir regularmente con la entrega de productos y servicios conformes. A su vez también se deben considerar los riesgos y oportunidades asociados a las actividades posteriores a la entrega.

Si bien ISO 9001:2015 no establece ningún método formal para identificar, analizar, tratar y monitorear los riesgos y oportunidades, la Norma ISO 31000:2009 de Gestión de Riesgos - Principios y Guías, propone la metodología mostrada en la figura 6 la cual consta de una serie de pasos y en dónde el riesgo es expresado en términos de sus consecuencias y la probabilidad de su ocurrencia. Si bien su uso no es obligatorio, a los fines del presente trabajo es una herramienta de utilidad y por tal motivo se considera su implementación dentro del marco del SGC de la empresa bajo estudio.

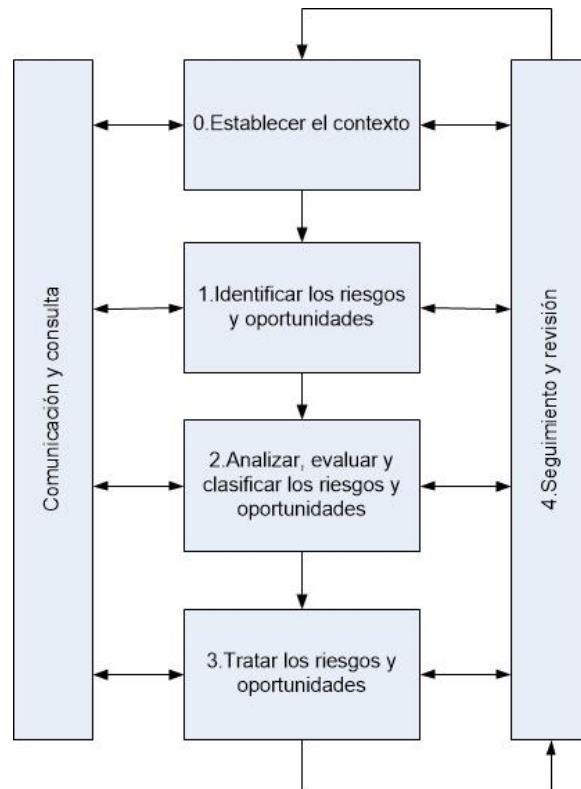


Figura 6: Proceso de gestión de riesgos y oportunidades.

Fuente: Elaboración propia en base a ISO 31000:2009-Gestión del riesgo.

### 2.2.7 Planificación de los cambios

Dentro del capítulo 6 y establecido como un nuevo requisito, la Norma requiere la planificación de los cambios. El objetivo de la incorporación de este requisito es que las organizaciones no se vean sorprendidas y afectadas por los cambios que acontecen en su contexto o por los que consideren necesario realizar, sino que la misma sea motor y líder de los cambios. A través de la Norma se mencionan circunstancias que pueden indicar una necesidad de cambio: una no conformidad, salidas de la revisión por la dirección, una oportunidad de mejora en los procesos o en el SGC, resultados arrojados por una auditoría interna o externa, mediciones de la satisfacción del cliente, objetivos de la calidad o metas no cumplidas, análisis del contexto y las partes interesadas, riesgos y oportunidades detectados, y de la revisión de los requisitos del producto o servicio.

Kotter (1996) propone una serie de ideas que están relacionadas con este requisito de la Norma y establece un método para afrontar e implementar cambios que consta de ocho pasos, presentado en la figura 7. A continuación se describen los nuevos aportes de este requisito y su relación con el pensamiento desarrollado por este autor. En el apartado 3.6 CAMBIOS se desarrolla detalladamente la relación entre cada paso de la metodología de la figura 7, la Norma ISO 9001:2015 y la empresa bajo estudio.



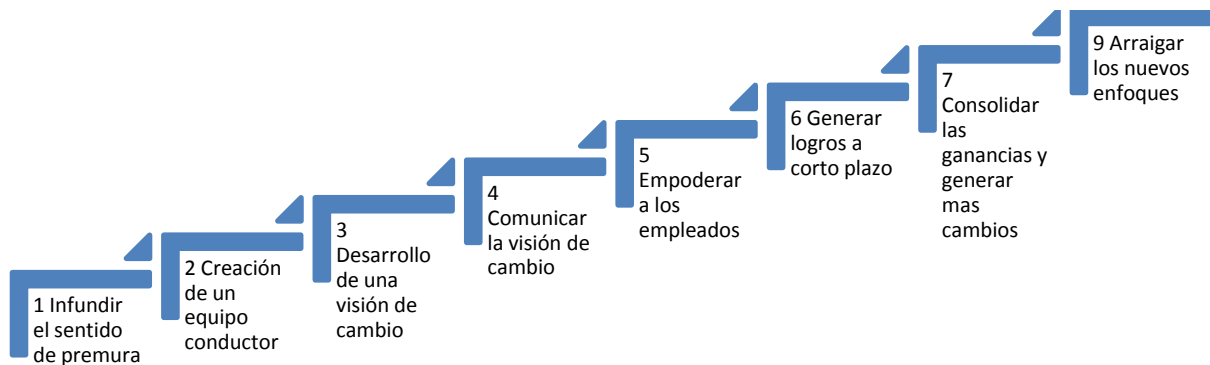


Figura 7: Ocho pasos de la gestión del cambio.

Fuente: Elaboración propia en base a El Líder del Cambio (Kotter, 1996).

En primer lugar, es nueva la incorporación en la Norma de la consideración del propósito de los cambios y sus consecuencias potenciales. La consideración de las consecuencias está íntimamente relacionada con el apartado anterior, 2.2.6 Pensamiento basado en riesgo. En cuanto a considerar el propósito del cambio, se puede relacionar con un error común en su implementación que según Kotter (1996) es la falta de comunicación de la visión: “la gente no aceptará hacer sacrificios, incluso si está a disgusto con la situación actual, si no piensa que los beneficios potenciales del cambio son atractivos y no cree que la transformación es posible” (Kotter, 1996).

En segundo lugar se requiere una consideración ya presente en la versión 2008 de la Norma que es mantener la integridad del sistema de gestión de la calidad. Esto quiere decir que frente a un cambio, los procesos del SGC no se vean afectados y logren los resultados previstos, por tal motivo es importante el estudio de los riesgos del cambio y sus consecuencias en el SGC.

El tercer punto de este requisito demanda la disponibilidad de recursos necesarios para afrontar los cambios. Es responsabilidad de la alta dirección o de en quien la alta dirección haya delegado la asignación de recursos, asegurarse de que los mismos estén disponibles. Dentro de los recursos se debe considerar una amplia variedad de posibilidades incluyendo todos los enumerados en el requisito 7.1 de la Norma: personas y competencias, infraestructura, ambiente de trabajo, recursos de seguimiento y medición, los conocimientos actuales, los adicionales necesarios y las actualizaciones requeridas.

Por último, se solicita que la planificación del cambio considere la asignación o reasignación de responsabilidades y autoridades para afrontarlo, y es responsabilidad de la alta dirección la asignación de éstas. Según Kotter (1996) con frecuencia se cree que todo cambio es imposible a menos que la cabeza de la organización lo apoye de manera activa. Sin embargo, según el mismo autor, en las transformaciones exitosas no sólo participan los miembros de la Dirección, sino que es necesario un equipo reducido conformado

exclusivamente de personas comprometidas, competentes, con experiencia y fundamentalmente con capacidad de liderazgo para afrontar la inercia del cambio.

#### 2.2.8 Conocimiento de la organización

El capítulo 7 de ISO 9001:2015 está abocado a los recursos que son necesarios para el establecimiento, mantenimiento y mejora continua del sistema de gestión de la calidad. Dentro de estos recursos, la Norma incorpora en una nueva cláusula el conocimiento organizacional.

Según ISO 9001:2015, “los conocimientos de la organización son conocimientos específicos que la organización adquiere generalmente con la experiencia. Es información que se utiliza y se comparte para lograr los objetivos de la organización. Pueden basarse en:

- a) Fuentes internas. Por ejemplo, propiedad intelectual, conocimientos adquiridos con la experiencia, lecciones aprendidas de los fracasos y proyectos exitosos, capturar y compartir conocimientos y experiencia no documentados, los resultados de las mejoras en los procesos, productos y servicios.
- b) Fuentes externas. Por ejemplo, normas, instituciones académicas, conferencias, recopilación de conocimientos provenientes de clientes o proveedores externos” (ISO 9001:2015).

Este nuevo requisito codificado bajo la numeración 7.1.6 y titulado como “Conocimientos de la organización” indica que:

“La organización debe determinar los conocimientos necesarios para la operación de sus procesos y lograr la conformidad de los productos o servicios. Estos conocimientos deben mantenerse y ponerse a disposición en la medida en que sea necesario. Cuando se abordan las necesidades y tendencias cambiantes, la organización debe considerar sus conocimientos actuales y determinar cómo adquirir o acceder a los conocimientos adicionales necesarios y a las actualizaciones requeridas” (ISO 9001:2015).

Cómo se puede observar, esta cláusula no supone aplicar una norma para la gestión del conocimiento y tampoco implica la obligatoriedad de disponer de un sistema para la gestión del mismo. Se trata de un nuevo requisito que posiciona al conocimiento como un recurso clave para asegurar la calidad de los productos y servicios ofrecidos y para la operación de los procesos, y qué como tal, debe ser gestionado.

Los motivos de la incorporación de este requisito en la Norma responden principalmente a mantener el conocimiento y evitar su pérdida ya sea debido a rotaciones de personal, empleados en etapa de jubilación, ausentismos, o personal que por diversos motivos abandonan la organización. Evitar que los conocimientos no se compartan, transfieran o no estén disponibles y que no sean aprovechados en la medida que sea necesaria, también son motivos de la incorporación de este apartado normativo. Para ello,

las organizaciones deben activar mecanismos de retención del conocimiento y contemplarlo como un activo más. Además como ya se mencionó, en caso que se deba abordar un cambio en el SGC, se requiere considerar y determinar los conocimientos que se necesitan para afrontarlo.

Es posible relacionar desde otra perspectiva el requisito 7.1.6 con el mantenimiento y la conservación de la información documentada. En muchas ocasiones los conocimientos de las organizaciones se pierden al desvincularse el personal responsable o dueño de ese saber en la empresa. Un problema de este tipo se evita comprendiendo, desde el momento que se implementa el sistema de gestión de la calidad, que todas aquellas actividades que resulten críticas o fundamentales para la realización del producto o prestación del servicio, deben quedar documentadas para que esos conocimientos queden como propiedad de la organización.

Es importante determinar las diferencias existentes entre los siguientes conceptos, datos, información y conocimiento. Según Davenport y Prusak (2001) “los datos sólo describen una parte de lo sucedido; no incluyen opiniones ni interpretaciones, así como tampoco bases sólidas para la adopción de medidas. No indican nada sobre su propia importancia o irrelevancia, pero su importancia para las organizaciones radica en que son la materia prima fundamental para la creación de la información. A diferencia de los datos, la información tiene significado, importancia y propósito, tiene una forma propia: se organiza para algún propósito. Los datos se convierten en información cuando el que los crea les agrega significado de disímiles maneras”. A partir de esto, Davenport y Prusak (2001) definen al conocimiento como “una mezcla fluida de experiencia estructurada, valores, información contextual e interiorización experta que proporciona un marco para la evaluación e incorporación de nuevas experiencias e información. Se origina y se aplica en la mente de las personas”. Para las organizaciones la existencia de los tres es fundamental: los datos no expresan nada por si solos, pero otorgándoles significado permiten crear información; y al mismo tiempo la información permite crear conocimiento organizacional.

Para la identificación de los conocimientos existen varias herramientas. Entre ellas, los mapas de conocimiento son un instrumento que permiten obtener una expresión explícita, visual y sistémica de los conocimientos necesarios para sustentar las actividades de la organización, dónde se encuentran y quiénes son los expertos en ellos. “Estos mapas facilitan la identificación y visualización de aquellas cosas que sabemos o que necesitamos saber para llevar adelante nuestra actividad” (González N., 2013). Para su confección, González (2013) propone una metodología como la que se muestra en la figura 8:

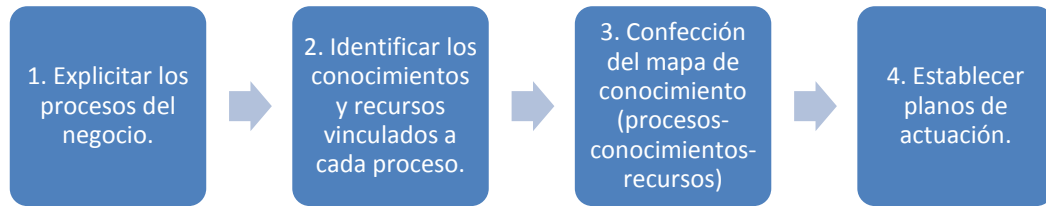


Figura 8: Pasos para la construcción de un mapa de conocimiento.  
Fuente: Elaboración propia en base a González (2013).

Un mapa de conocimiento le permite a una organización:

- Ubicar rápidamente dónde se encuentra el conocimiento;
- Disponer a través de un instrumento gráfico un inventario de los conocimientos existentes;
- Identificar las brechas de conocimiento existente y a adquirir;
- Visualizar las relaciones entre conocimientos y procesos;
- Tener conciencia sobre los conocimientos y recursos de conocimiento que posee y establecer estrategias para gestionarlos.

## 2.3 METODOLOGÍA PARA EL DIAGNOSTICO DEL SGC EMPRESA

Un diagnóstico se constituye como un medio de análisis que permite el cambio de una empresa, de un estado de incertidumbre a otro de conocimiento, para su adecuada dirección, por otro lado es un proceso de evaluación permanente de la empresa a través de indicadores que permiten medir los signos vitales (Valdez Rivera, 1998).

El diagnóstico que obtiene evidencias y las evalúa de manera objetiva con el fin de determinar el grado en que se cumplen los requisitos de una Norma de Sistemas de Gestión, tiene el mismo fin que tienen las auditorías de sistemas de gestión de la calidad. Las directrices para la auditoría de Sistemas de Gestión (ISO 19011:2011), recomiendan como los métodos para recolectar información a los siguientes:

- revisión de documentos, incluidos registros;
- observaciones;
- entrevistas.

Las "entrevistas en profundidad" son un método de investigación cualitativo, no estructurado y dinámico. Son reiterados encuentros entre el investigador y los informantes, dirigidos hacia la comprensión de las perspectivas que tienen los informantes respecto de sus experiencias o situaciones. (TAYLOR, 1987)

### 3 DESARROLLO

El estudio teórico y el análisis de los cambios y las diferencias desarrollado en el Marco Teórico del trabajo, permiten sentar las bases para planificar la transición de normativa en la organización bajo estudio. Durante un transcurso de tiempo que abarcó fines del año 2016-2017 se recopiló la información necesaria del actual funcionamiento del SGC mediante entrevistas mantenidas con integrantes de la empresa en cuestión y la documentación proporcionada relativa al sistema de gestión de la calidad. A partir del correspondiente análisis de la información brindada, fue posible realizar un diagnóstico de situación actual que permitió identificar la brecha existente en la organización para que se adecúe a la nueva versión de la Norma. Posteriormente se analizaron los resultados obtenidos del mencionado diagnóstico, en base al cual se plantearon y desarrollaron las herramientas que se consideraron más adecuadas para abordar la transición hacia la Norma ISO 9001:2015, teniendo en cuenta la situación y las características de la empresa.

#### 3.1 DESCRIPCIÓN DE LOS PROCESOS DE LA EMPRESA

En la planta de Mar del Plata, y sobre la que se fundamenta este trabajo, se llevan cabo los procesos que se muestran en la figura 9:

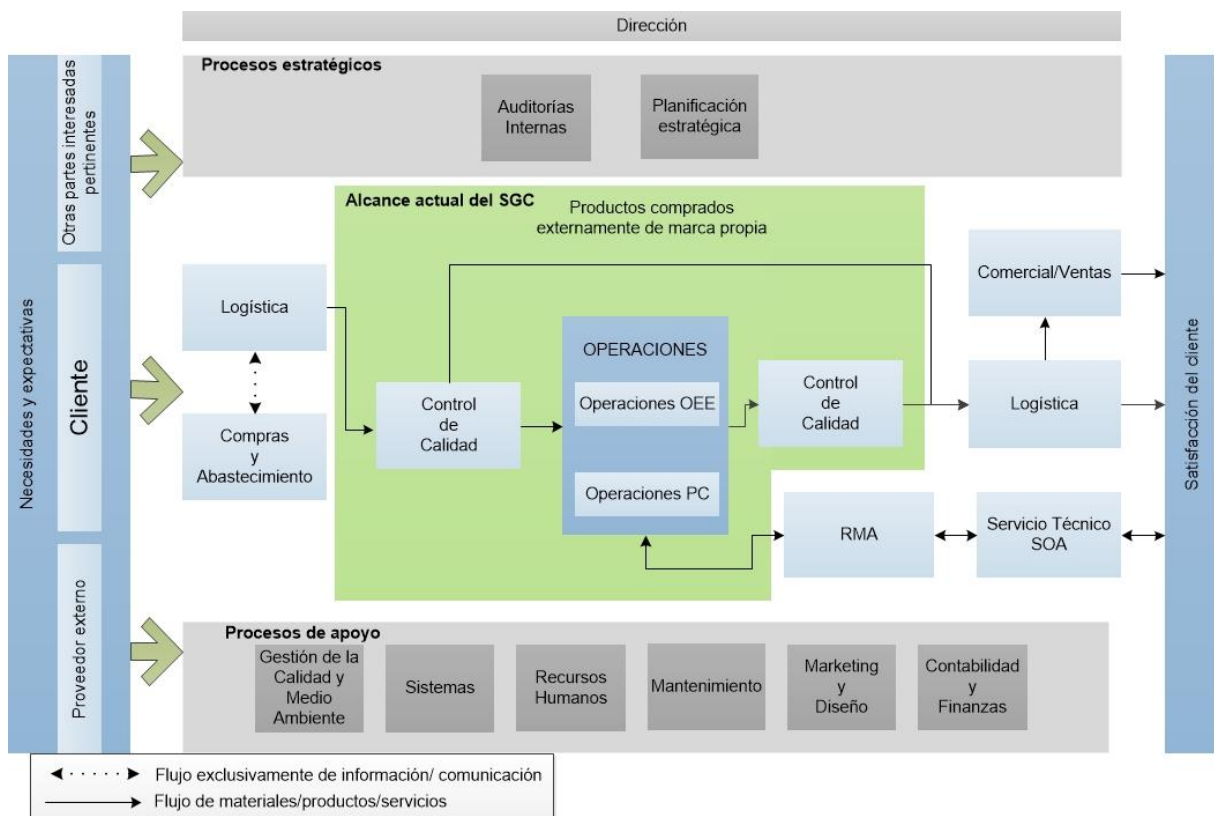


Figura 9: Mapa de procesos actual de la empresa.

Fuente: Elaboración propia en base a información proporcionada por la empresa.

Según lo mostrado en el mapa de procesos de la organización, el área de Compras es la responsable de la búsqueda, selección y comunicación con los proveedores tanto de

origen nacional como internacional, abasteciendo de esta forma a la producción y al resto de la organización de materias primas, insumos y demás componentes necesarios.

En el sector de Producción se efectúan los siguientes procesos:

- Operaciones PC: Ensamble de computadoras de escritorio tanto de la marca propia de la organización como de terceros. En la figura II-1 del ANEXO II se muestra el diagrama de flujo a partir de la cual se obtienen estos productos.
- Operaciones OEE: Ensamble de otros equipos electrónicos como computadoras portátiles, *netbooks*, tabletas, controladores de cámaras de seguridad, *ultrabooks*, computadoras de escritorio Todo en uno, servidores y monitores, tanto de marca propia como de terceros. En la figura II-2 del ANEXO II se representa el diagrama de flujo de producción de las Operaciones OEE.

La empresa cuenta con un área de Control de Calidad dedicada a realizar los siguientes tipos de controles:

- Inspección de las materias primas, insumos y muestras enviadas por los proveedores. Generalmente todas estas actividades se llevan a cabo cuando se trata de nuevos productos y sobre los primeros lotes de los mismos.
- Controles efectuados sobre una muestra de los productos listos para la venta que se fabrican en la planta.
- Controles que se realizan a los productos que son fabricados por terceros por cuenta y orden de la empresa.

Luego de que los productos son empacados y a partir de las ventas programadas por el área Comercial, el sector Logística de la empresa se encarga de distribuirlos a las grandes cadenas y tiendas minoristas.

Además de los productos mencionados anteriormente, la empresa comercializa teléfonos celulares de marca propia ensamblados en Tierra del Fuego. Una vez que arriban a la planta de Mar del Plata se realizan los controles de calidad correspondientes sobre todo el lote con el fin de verificar que los productos estén conformes respecto a los requisitos establecidos.

La empresa dispone de Servicios Oficiales Autorizados (SOA) internos, como el graficado en el mapa de procesos de la figura 9, y externos distribuidos en distintos puntos del país. Son centros autorizados y responsables del servicio técnico de los productos de marca propia cuando los procesos de reparaciones no involucran mayor complejidad. En caso contrario, los productos son derivados al sector RMA (Autorización de Retorno de Mercancía) de la propia organización para ser reparados. En caso que los operarios de reprocesos no puedan reparar las fallas detectadas durante la producción, estos productos también son derivados a RMA.

## Planificación del cambio hacia la Norma ISO 9001:2015 en una organización

Se observa en el mapa que Planificación estratégica y Auditorías internas son considerados por la Dirección como procesos estratégicos de la organización; mientras que Recursos Humanos, Gestión de la Calidad y Medio Ambiente, Contabilidad y Finanzas, Marketing y Diseño, Sistemas y Mantenimiento brindan el soporte necesario para que los procesos principales para la sostenibilidad de la organización se lleven a cabo en forma eficiente y eficaz. Como puede observarse en el mapa de procesos de la figura 9, Gestión de la Calidad y Medio Ambiente no es considerado como un proceso estratégico, debido a que la Dirección lo considera como un medio necesario para satisfacer los requisitos de algunos clientes y acceder a ciertos mercados, más que un medio para alcanzar los objetivos de la organización.

### 3.2 DESCRIPCIÓN DEL ACTUAL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

La empresa establece, documenta, implementa y mantiene un SGC conforme a la Norma ISO 9001:2008. Para ello ha:

- Identificado los procesos necesarios para la implementación del SGC, así como la secuencia e interacción entre ellos.
- Determinado métodos, criterios y controles para asegurar sus procesos y que los productos satisfagan los requisitos establecidos por los clientes.
- Dispuesto los recursos humanos y técnicos para el mantenimiento del SGC.
- Confeccionado los procedimientos, instructivos, registros y demás documentación necesaria para la organización y para demostrar conformidad con la Norma.
- Dispuesto la infraestructura y los puestos de trabajo necesarios para el desarrollo de las operaciones.

Actualmente, el alcance del sistema abarca el ensamble de computadoras de escritorio (PC), otros equipos electrónicos (OEE) y teléfonos celulares, de marca propia. Del alcance del SGC son excluidos los siguientes requisitos:

- 7.3., Diseño y desarrollo.
- 7.4., Compras.
- 7.5.2., Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio.

La figura 9 además de indicar los procesos que se realizan en la empresa y la interacción entre los mismos, define los límites del alcance del Sistema de Gestión de la Calidad.

Bajo la definición de este alcance, la organización trabaja bajo la modalidad proveedor interno-cliente interno. Esto quiere decir que todos los procesos que se encuentran por fuera del alcance del SGC mostrados según la figura 9 pueden adoptar el rol

de cliente o proveedor interno de los procesos que están definidos dentro de los límites del sistema. En este sentido, el área de Compras actualmente no está incluida dentro de los límites del sistema y actúa como proveedora interna cuando abastece a Operaciones, manteniéndose el proveedor externo ajeno al alcance del sistema. El área de Ventas tampoco forma parte del SGC, por lo que el sector Comercial/Ventas actúa como cliente interno de Operaciones, siendo el intermediario con los clientes externos. De esta forma, cualquier área de la organización puede desempeñarse como proveedor y/o cliente interno ya sea de insumos, componentes, productos, información, personal, servicios, entre otros.

### 3.2.1 Diagnóstico inicial de situación

Con el objetivo de analizar el actual sistema de gestión de la calidad de la organización bajo estudio y establecer la brecha respecto a ISO 9001:2015, se confeccionó el cuadro III-1 (ANEXO III – Cuadro de diagnóstico de situación inicial) a través del cual y mediante un sistema de puntajes se evidencian las fortalezas y debilidades del actual SGC.

En este análisis el SGC es evaluado de acuerdo a cada uno de los requisitos de la nueva normativa, se describe cómo la organización cumple o presenta una falta de conformidad tanto para aquellos requisitos que se comparten entre ambas versiones, como para aquellos que son nuevos o presentan modificaciones significativas.

Para la realización del cuadro III-1 del ANEXO III, a cada uno de los requisitos de la Norma ISO 9001:2015 se le asocia un puntaje en una escala del 1 al 3, según el grado de adecuación que el SGC implementado actualmente tiene respecto a la nueva versión de la Norma. Cada valor de la escala tiene el siguiente significado:

- 1 (inexistente): la organización no dispone de mecanismos, información, conocimientos, competencias, procedimientos, instructivos y/o herramientas que le permita adaptarse y garantizar el cumplimiento de los requisitos según ISO 9001:2015.
- 2 (se aplica en forma parcial): la organización dispone de algunos medios, información o procesos definidos que pueden facilitarle la transición hacia ISO 9001:2015.
- 3 (adecuación total): actualmente la organización cuenta con las herramientas y métodos suficientes para asegurar y demostrar el cumplimiento de los requisitos según ISO 9001:2015.

Luego de asociarle un puntaje a cada requisito, por capítulo de la Norma se calcula un promedio que permite visualizar rápidamente aquellos puntos en los que la organización debe trabajar para ajustarse totalmente a la última edición. Cabe destacar que, aquellos requisitos excluidos del alcance del sistema no son puntuados, a excepción del 8.4 “Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente”. Se realiza esta



salvedad debido a que la organización pretende realizar, junto con la transición de normativa, la extensión del alcance de su SGC hacia el proceso de Compras, y que por lo tanto es relevante tener conocimiento de cuáles son las no conformidades relacionadas a este proceso y a todos los requisitos de la Norma.

### 3.2.2 Análisis del resultado del diagnóstico inicial de situación

A partir de los puntajes obtenidos en la evaluación se obtiene, según muestra la figura 10, el gráfico radar de situación inicial a partir del cual se puede obtener una rápida visualización de la brecha existente entre el estado actual de la empresa certificada con ISO 9001:2008 y el estado ideal o al que se desea llegar con la transición hacia la versión 2015. El diagrama también identifica las fortalezas que le permitirán a la organización adaptarse fácilmente a la nueva versión, pero también se puede observar aquellos puntos débiles que pueden dificultar la transición y sobre los que la empresa debería enfocarse.

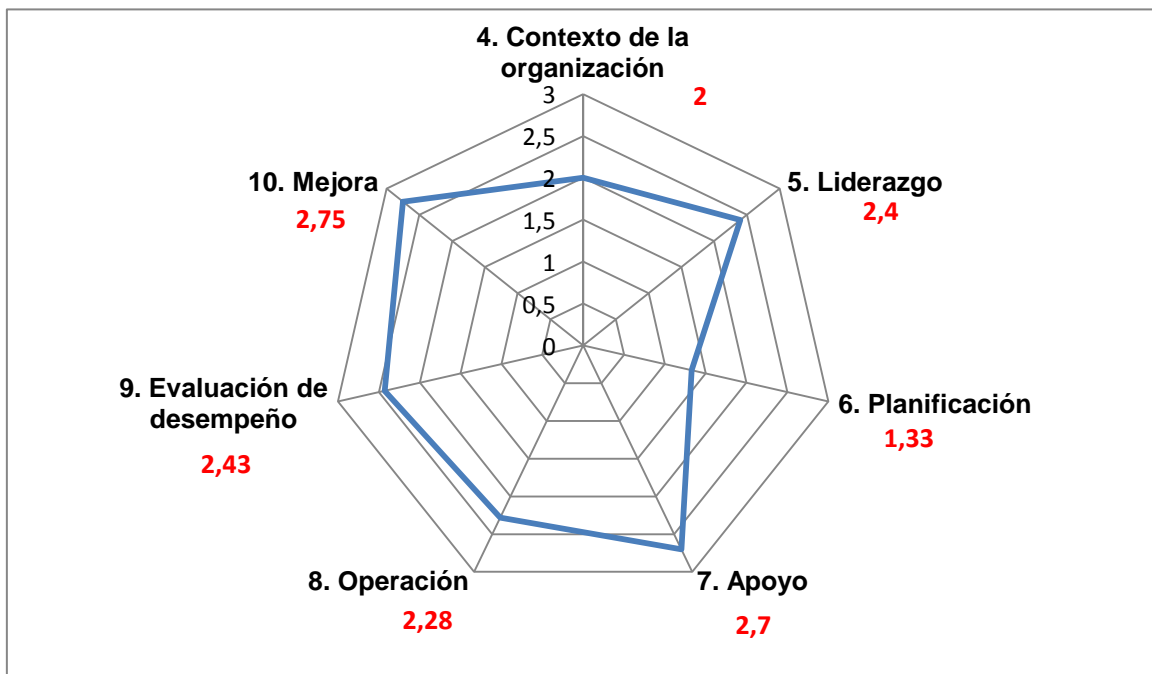


Figura 10: Diagrama radar de situación inicial.

Fuente: Elaboración propia.

**Capítulo 4:** el puntaje obtenido para este capítulo de la Norma (un promedio de 2 sobre un total de 3), se debe principalmente a que si bien hay requisitos nuevos por tratar, la organización dispone de información para abordarlos. Tal es el caso de los requisitos “Conocimiento de la organización y de su contexto” y “Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas”, para los cuales la empresa tiene identificado su contexto y los principales actores de él que condicionan sus actividades e influyen sobre ellas. Se evidencia que, a pesar de que la empresa identifica y posee información del entorno y de las partes interesadas, debería profundizar el análisis que efectúa a fin de poder explotar el potencial del conocimiento que tiene de estas cuestiones. La organización

debería determinar una metodología de identificación, revisión y tratamiento que le proporcione un beneficio además de satisfacer los requerimientos de la nueva edición de ISO 9001.

Por otro lado, se observa la necesidad inmediata de que la empresa en estudio incorpore al alcance del SGC el proceso de Compras, por lo que para ello debería:

- Estudiar y comprender el proceso.
- Identificar sus entradas y salidas.
- Determinar su secuencia e interacciones con el resto de los procesos.
- Asignar las autoridades que dentro del proceso de Compras se responsabilicen del cumplimiento de la Norma.
- Analizar su contexto, determinar los proveedores y los parámetros que se tendrán en cuenta para su evaluación y selección. Identificar los riesgos y oportunidades asociados a este proceso.
- Incorporar y/o modificar la información documentada pertinente a este proceso.

Además, se identifica la necesidad de que los procesos de Ventas, Servicio Postventa (RMA) y Logística sean incorporados al sistema en el mediano plazo:

1. Ventas, debido a que la interacción únicamente con el cliente interno no permite al sistema retroalimentarse verdaderamente de cómo éste percibe la calidad del producto. A los fines de cómo actualmente está establecido el alcance pocos indicadores pueden establecerse para medir la satisfacción del cliente interno (cantidad y tiempo de entrega). Además su incorporación no sería dificultosa debido a que la organización cuenta con información proveniente del cliente externo que le permite evaluar la percepción que tiene de la calidad de los productos y del funcionamiento del sector RMA (encuestas).

2. Servicio Postventa, a los límites del alcance actual no es posible establecer acciones posteriores a la entrega en relación al cliente interno. Se dispone de algunos objetivos e indicadores dentro del SGC para RMA (Autorización De Retorno de Mercancía), pero las acciones relativas a estas actividades se encuentran por fuera del alcance del sistema por lo que no es posible controlarlas.

3. Logística, si bien este proceso no es fuente de grandes problemas se evalúa su incorporación en una última etapa con el objetivo de mantener un sistema con un fuerte enfoque basado en procesos.

Los límites tan estrechos del alcance actual provocan que las acciones que puedan surgir del SGC también se vean acotadas sin poder aprovechar los beneficios de su implementación.

**Capítulo 5:** Se observa que la Dirección tiene una participación mínima en las actividades del SGC, sobre todo para una versión de la Norma que tiene un enfoque

estratégico y que busca la integración de los procesos del negocio con los requisitos del sistema. Es necesario involucrar a la Dirección en la transición, y concientizarla de la importancia y de los beneficios aportados por una implementación eficaz.

**Capítulo 6:** este capítulo posee el puntaje más bajo obtenido. El motivo se debe a que contiene dos de los nuevos requisitos incorporados: “Acciones para abordar riesgos y oportunidades” y “Planificación de los cambios”, para los cuáles actualmente la organización no dispone de herramientas o una metodología definida para tratarlos que permita facilitar la transición hacia ISO 9001: 2015. Para ello, primeramente se debería trabajar en la identificación de los riesgos y oportunidades del ambiente externo e interno que tienen potencial de impactar en las actividades de la organización. Luego, se debería establecer un plan de acción para tratarlos, asignando responsabilidades y recursos, acciones de seguimiento revisión y actualización. De la misma forma, bajo la nueva versión la organización tiene que planificar los cambios necesarios para el SGC, identificando sus propósitos y consecuencias, asignando responsables y recursos y asegurándose de preservar la integridad del sistema. Sobre este punto también se debe trabajar debido a que si bien la empresa reconoce los cambios, el análisis que realiza sobre ellos es incompleto o no es efectuado al nivel que solicita la normativa.

**Capítulo 7:** en lo que respecta a este capítulo, la organización muestra un elevado porcentaje de adecuación a la Norma ISO 9001:2015. La diferencia principalmente se atribuye a la incorporación del nuevo requisito 7.1.6 “Conocimientos de la organización”. La empresa dispone de formularios de descripción de puestos de trabajo en donde se definen los conocimientos que necesita el personal para cubrir de forma óptima los puestos de trabajo y también planifica las capacitaciones de acuerdo a la necesidades detectadas. Pero este nuevo requisito abarca aún más que esto. No sólo se deberían identificar los conocimientos claves que la organización requiere para la operación de sus procesos, sino también aquellos que a futuro pueden ser útiles y comenzar a gestionarlos, mantenerlos y asegurarse de su disponibilidad.

El requisito 7.4 “Comunicación” también afectó a que el promedio obtenido no sea óptimo. Se evidencia que en varias ocasiones los procesos de comunicación fallan, principalmente con procesos que se encuentran por fuera del alcance del sistema (Compras). La escasa aplicación del enfoque a procesos debido al acotado alcance del SGC impacta en las comunicaciones dentro de la organización. Con la incorporación de Compras, es necesario que se determinen las comunicaciones externas con el proveedor.

**Capítulo 8:** El puntaje obtenido para la adecuación a este capítulo de la Norma, un promedio de 2,28 sobre un total de 3, se debe a que el SGC actual precisa de un alcance mayor que incluya el proceso de Compras requiriendo el cumplimiento de cuestiones

específicas que incorpora este capítulo relacionadas al proveedor externo, a que algunas cuestiones procedimentadas en la documentación actual no se están cumpliendo y a que la nueva versión exige requisitos nuevos que en este momento no son tratados.

Se aclara que se hace una exclusión al requisito 8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios de la Norma ISO 9001:2015 debido a que la empresa no diseña y no desarrolla los productos o servicios prestados, sólo ensambla los productos solicitados por su Cliente Interno, que se ajustan a las características principales que ofrecen sus proveedores. Aunque es común que muchas empresas hagan una exclusión a este punto cuando no es apropiado, se considera que en este caso si corresponde. Cumpliendo debidamente con los requisitos 8.2 “Requisitos para los productos y servicios” y 8.4 “Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente” es suficiente para que los procesos de incorporación de nuevos productos o modificaciones de los existentes no sean víctimas de no conformidades. Debido a que no aplica a las actividades de la empresa no se le asigno puntaje a este requisito y no se consideró a la hora de calcular el promedio.

En cuanto a lo que respecta a la producción y provisión del servicio en general el SGC muestra gran adecuación a la Norma. En general se cumple con la planificación, implementación y control de las operaciones pero este punto también tiene como requisito implementar cuando corresponda, las acciones determinadas en el punto 6 (abordar riesgos y oportunidades y la planificación de los cambios) dentro del ámbito operativo, acciones que hoy en día la empresa no lleva a cabo por ser requisitos nuevos de esta versión de la Norma. En este sentido la comunicación con el cliente interno cumple los requisitos, pero se carece de las comunicaciones con el cliente para establecer los requisitos para las acciones de contingencia (que está relacionado con el abordaje de riesgos).

Según el alcance actual del sistema se considera que los requisitos de los productos son determinados exclusivamente por el Cliente Interno. Pero la realidad es que si se consideran además las áreas que se encuentran por fuera del alcance del SGC, participan en la definición Compras, Control de Calidad, la Dirección, y Ventas que en algunos casos que aporta información sobre cantidades demandas de los clientes mayoristas y solo características generales de los productos. Son Compras, Control de Calidad y la Dirección quienes seleccionan las especificaciones de los productos de acuerdo a lo ofrecido por los proveedores realizando personalizaciones menores. Los requisitos de los productos son determinados y revisados pero hay falta de coordinación y comunicación entre las áreas participantes y Compras, actualmente fuera del alcance del SGC, por lo que en el pasado se han generado inconvenientes sobre todo con la comunicación de cambios en los requisitos. Además, el puntaje otorgado al requisito “Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente” es el más bajo posible debido a que el

SGC actual de la organización no considera al proveedor externo en la mayoría de los casos. Además se detecta que gran proporción de las fallas detectadas en el proceso de producción ya provienen del proveedor externo. Más adelante en el apartado 3.3 CONTEXTO se describen las situaciones que también justifican necesidad de incorporar Compras al alcance del SGC. En el pasado en auditorías externas ya se les ha observado la necesidad de incorporar Compras. Por lo tanto, debe ser prioridad incorporar el proceso de Compras al alcance del SGC para gestionar la integridad de la determinación y revisión de los requisitos y el control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente considerando así una de las áreas principales que participan, evitar no conformidades y mejorar la eficacia.

El cumplimiento es parcial a la hora de tratar la propiedad del cliente y proveedor externo donde si bien se toman todas las precauciones para su resguardo al estar fuera del alcance del SGC el área Compras y Ventas, no se puede asegurar la comunicación a las partes correspondientes sobre la ocurrencia de problemas relacionados con su propiedad. Igualmente si bien se tienen en cuenta algunos indicadores relativos a las actividades posteriores a la entrega, esta fuera del alcance del SGC toda actividad más allá de la entrega al Cliente Interno y tampoco se gestionan como un proceso suministrado por un proveedor interno. Al no existir per se el punto 8.5.5 “Actividades posteriores a la entrega” en la versión anterior, se evidencia que no se le dio la atención necesaria y por lo tanto se le asigna una puntuación de 2 al cumplimiento de este requisito. Se considera que los procesos de ventas y servicios postventa (RMA) deben ser incorporados al SGC. Pero al no evidenciarse que limite la capacidad para proporcionar productos y servicios conformes de la misma manera que Compras y al ya tenerse incorporados en esos procesos algunos aspectos como indicadores y objetivos, se comparte la posición expresada por la empresa de no incorporarlos al alcance en el corto plazo por toda la carga de trabajo que ya implica la transición de Norma.

Al ser nuevo, el requisito 8.5.6 “Control de cambios”, en el SGC actual el cumplimiento de este requisito es parcial ya que hay una deficiencia de documentación que de evidencia del control, revisión y autorización de algunos cambios generalmente relacionados con compras que tienen un impacto en la producción.

**Capítulo 9:** El puntaje obtenido para este capítulo de la Norma es un de 2,43 sobre un total de 3 y se debe principalmente a que la nueva versión exige requisitos nuevos que a pesar de ser de tratamiento específico en otros capítulos también forman parte de los requisitos del capítulo 9. Por ejemplo, el abordaje de riesgos y oportunidades, la comprensión del contexto y las partes interesadas y el control de cambios son requisitos

nuevos específicos de otros capítulos pero que deben ser tenidos en cuenta para la evaluación de desempeño.

En general se puede decir que se lleva a cabo el seguimiento y medición de los procesos y el correspondiente análisis y evaluación aunque en algunos casos no se evidencia la evaluación de la eficacia de las acciones correctivas, las mejoras y las acciones para abordar objetivos y solamente se registra si se realizaron o no.

Aunque el proceso de ventas esta por fuera del alcance del SGC actual la empresa evalúa la satisfacción del cliente externo mayorista pero no lleva a cabo acciones específicas para medir la satisfacción del cliente interno quien es el que tiene relación directa con el sistema según el alcance del SGC.

En cuanto a las auditorías internas se cumple con todos los requisitos aunque los planes de auditoría no son lo suficientemente detallados.

Puesto que actualmente la alta Dirección participa lo mínimo e indispensable en las revisiones por la dirección y delega la mayor parte de las tareas en el Coordinador de Calidad, es posible que se provoque una desalineación del SGC con la dirección estratégica de la empresa. En las revisiones por la dirección se incluyen casi todas las consideraciones para las entradas que menciona la nueva versión de la Norma pero falta la retroalimentación de las partes interesadas pertinentes, la satisfacción del Cliente Interno, el análisis del contexto y la eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades. Además al incorporar el proceso de Compras es fundamental incorporar el desempeño de los proveedores externos. En cuanto a las salidas de la revisión falta diferenciar las oportunidades de mejora de las necesidades de cambio en el SGC.

**Capítulo 10:** En lo que respecta al capítulo titulado “Mejora”, la organización muestra gran adecuación a la nueva versión de la Norma. Se obtuvo un promedio de 2,75 sobre un total de 3 puntos. En general se cumple con todos los requisitos para la mejora aunque faltan algunas consideraciones, relacionadas con los nuevos requisitos de los capítulos 4 y 6. La nueva versión habla de considerar las necesidades y expectativas futuras por lo que la nueva consideración requerida del contexto y las partes interesadas ayudará a las mejoras en esta área. También es requisito corregir, prevenir o reducir los efectos indeseados y en relación a esto la gestión de riesgos es una forma de mejora.

A las No Conformidades se les da tratamiento y se llevan los registros correspondientes. Sin embargo, actualmente se falla a la hora de determinar las causas raíz y evaluar la eficacia de las acciones correctivas. Además, la nueva versión estipula que si fuera necesario se deben actualizar los riesgos y oportunidades determinados durante la planificación (capítulo 6 de la Norma), aspecto que actualmente no se tiene en cuenta y que ahora se deberá tratar.

## Planificación del cambio hacia la Norma ISO 9001:2015 en una organización

La organización mejora continuamente la idoneidad, adecuación y eficacia del sistema de gestión de la calidad. Considera 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.

### 3.2.3 Descripción del estado futuro propuesto

A partir del diagnóstico realizado y de los resultados obtenidos, se puede hacer una propuesta del estado futuro deseable para poder satisfacer los requisitos de la nueva edición de la Norma ISO 9001:2015 y mejorar la eficacia del SGC. Se detecta como necesario que la organización implemente el mapa de procesos mostrado en la figura 11, donde la alta dirección asuma el liderazgo y reconozca al SGC y la gestión del riesgo como herramientas estratégicas alineadas con el negocio que le permitan alcanzar sus objetivos. Además se detectó la necesidad de ampliar el alcance del SGC, para lo que se propone que la ampliación del mismo sea realizada en etapas: primero junto con la transición de la Norma incorporar el proceso de Compras; luego en una segunda etapa, el proceso de Ventas y el servicio Postventa (RMA); y por último, Logística.

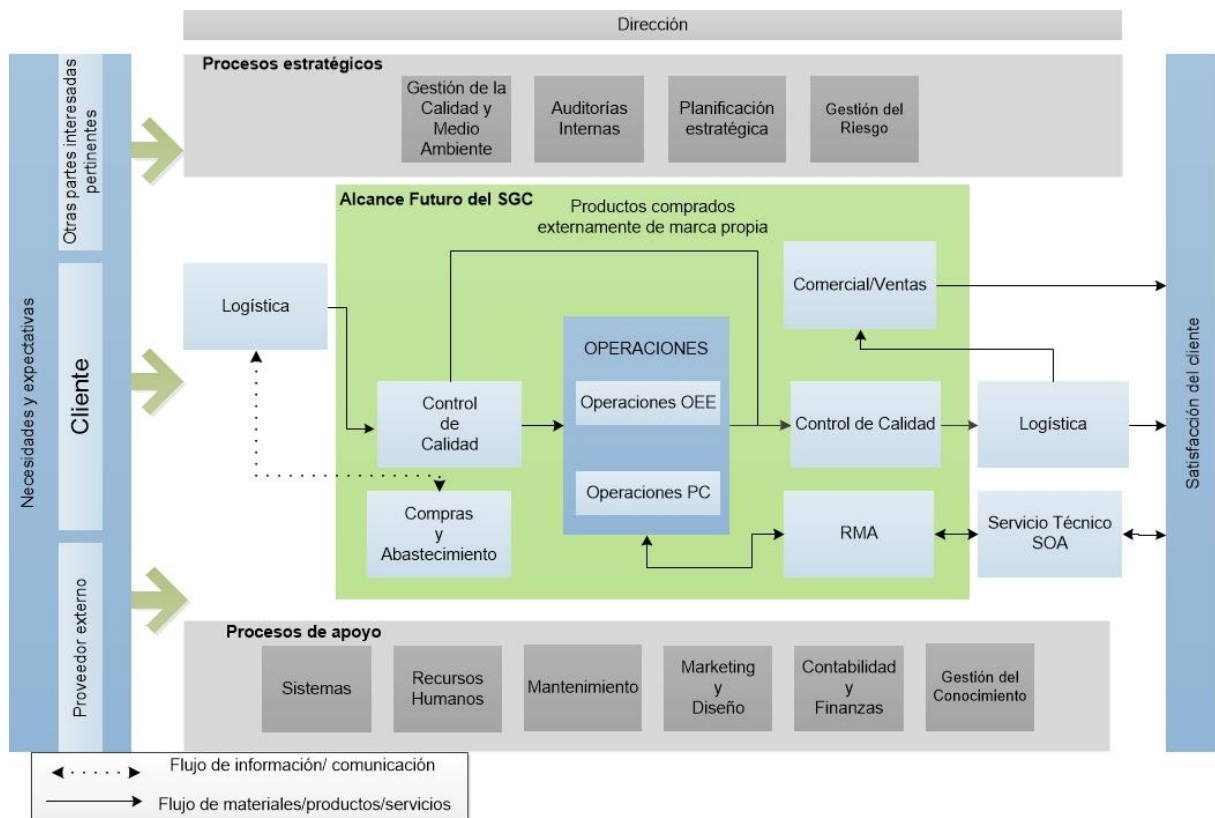


Figura 11: Mapa de procesos propuesto para la empresa.

Fuente: Elaboración propia en base a información proporcionada por la empresa.

### 3.3 CONTEXTO

La empresa no realiza un análisis sistemático e integral de su entorno, aunque si lo identifica y obtiene información de diversos medios que se encuentra dispersa y no está disponible para todas las áreas interesadas.

Es recomendable para el SGC la implementación de herramientas de análisis de contexto de sencilla aplicación como lo es la matriz FODA por su fácil visualización, por su practicidad para su revisión y actualización, y por su poder de resumir los factores relevantes del contexto de una forma comprensible, permitiendo también definir estrategias. Aunque la Norma no requiere mantener documentación respecto al requisito 4.1 “Comprensión de la organización y su contexto”, disponer de registros estructurados del uso de esta herramienta es una forma simple de que la información esté concentrada, disponible y exista evidencia de su cumplimiento. En este caso, no se recomienda realizar un análisis más complejo con el fin de cumplir con el requerimiento debido a que la Norma ISO 9001:2015 no exige métodos específicos, pero sí demanda seguimiento y revisión de esta información. Un análisis más complejo dificultaría la revisión en la empresa de interés, teniendo en cuenta la estructura pequeña que tiene el área de coordinación del SGC, responsable de su seguimiento y actualización. Si la organización optara por una herramienta más compleja podría caer en la tentación de no realizar el seguimiento adecuado, y por ende no sería útil a los fines del SGC. Se debe aclarar que la organización utiliza otros tipos de análisis más complejos para fines específicos y para tomar decisiones determinadas. Por ejemplo, los informes de tendencias y estadísticas del mercado que el área comercial de la empresa adquiere de una consultora, son utilizados para decidir la incorporación de un nuevo producto a la gama, definir una estrategia de marketing, entre otros, pero no brinda una visión general del contexto. Además, este informe es de difícil comprensión aún para el área comercial, responsable de su análisis, y por tratarse de información difícil de obtener y costosa, la empresa podría optar por no adquirirla durante un periodo impidiendo su revisión, lo que posiblemente generaría una no conformidad respecto al requisito 4.1, si esa fuera la única evidencia. En conclusión, la información referida al contexto aportada por la matriz FODA debe servir como disparador para un análisis más profundo de factores que se descubra que son relevantes para la organización. También se debe aclarar que el análisis FODA no es la única herramienta útil, varias de ellas fueron mencionadas en el capítulo 2. MARCO TEÓRICO del presente trabajo.

Es fundamental que antes de cada revisión del contexto sean considerados los objetivos del SGC para el período y que la Dirección participe de su análisis, principalmente pronunciando la dirección estratégica de la empresa y orientando sobre a qué factores se les debe prestar mayor atención por su involucramiento con las actividades de la



organización. Además la Dirección tiene una visión y un contacto con información acerca del contexto que muchas otras partes de la empresa no lo tienen. Por ejemplo, miembros de la Dirección asisten a ferias internacionales del rubro o se reúnen con distintas instituciones o partes externas, lo que les permite obtener información de nuevas tendencias y comportamiento del mercado. A pesar de que la alta Dirección tiene un rol elemental en la comprensión del contexto organizacional, otros integrantes de la empresa también pueden tener una relación con un aspecto específico del que otros poco conocen y deberían ser considerados en las revisiones del contexto.

Al momento de detectar factores del contexto, se deben tener presentes aquellos que se relacionan con el alcance del SGC, que en este caso incluye el ensamble de equipos electrónicos. Hasta hace poco tiempo este alcance incluía la fabricación de placas integradas para equipos electrónicos por Tecnología de Montaje Superficial (SMT), pero una serie de circunstancias que se describen en el siguiente análisis provocaron el cierre del sector. Para definir el entorno, también deben incluirse cuestiones pertinentes al sector Compras debido a que está programada su inclusión dentro del alcance como uno de los objetivos actuales del SGC.

De la política de calidad de la empresa pueden extraerse los factores del contexto que resultan relevantes para la misma, que en este caso son la innovación tecnológica, el cuidado del medio ambiente, la capacitación, el cumplimiento de los compromisos y la legislación vigente. Una vez analizado el contexto organizacional, la política de la calidad debe ser objeto de revisión para asegurar su adecuación al mismo.

A pesar de que se debe usar el alcance como elemento disparador y guía de a qué circunstancias prestarles mayor atención, el análisis del entorno no debería acotarse estrictamente a los factores que afectan directamente al alcance. La comprensión del contexto debe servir a los fines de mantenerse alerta de las circunstancias del entorno que pueden desencadenar en riesgos y oportunidades, y si su análisis se acota demasiado pueden pasarse por alto cuestiones relevantes.

A continuación se realiza un análisis de las condiciones del entorno político, económico y tecnológico que influyen sobre las actividades de la organización.

### 3.3.1 Análisis del contexto actual

En Argentina, el entorno político y económico es cambiante y a partir de abril del año 2017 se han presentado una serie de circunstancias que afectaron al sector de la empresa en estudio. Las políticas de importación y exportación han sido objeto de modificaciones, generando importantes cambios en la dinámica de la organización: cambios de estrategia, apertura o cierre de sectores en la empresa, rotación de personal, modificaciones en la cartera de productos, etc.

Dentro del alcance de su SGC, la empresa tiene como procesos principales el ensamble de *notebooks*, *netbooks*, tabletas, computadoras de escritorio y celulares de marca propia ensamblados por un proveedor nacional. Pero las políticas económicas que en el último tiempo impactaron sobre los cuatro primeros productos fueron diferentes a las que influyeron sobre los teléfonos celulares:

- a) La producción de computadoras de escritorio, *notebooks* y tabletas fue afectada por la anulación del arancel de importación a comienzos de abril del 2017. A partir de esta medida se generó un mayor ingreso de equipos del exterior, principalmente de China. La quita del arancel del 35% al 0% tuvo como objetivo ampliar la oferta y hacer más competitivos los precios domésticos respecto de otros países de la región (Casas, 2017), pero como contrapartida provocó que la oferta de dispositivos ensamblados localmente se desplome.
- b) Los teléfonos celulares no son fabricados por la empresa sino que son ensamblados por proveedores localizados en Tierra del Fuego que gozan de amplios beneficios impositivos. La reforma tributaria presentada por el Gobierno y aprobada por decreto en Noviembre del 2017 estableció una reducción gradual del impuesto interno para celulares y otros productos que se ensamblan en el continente o son importados y la eliminación total del gravamen para los fabricados en Tierra del Fuego. Por otro lado, el gobierno considera que el costo fiscal para sostener el régimen de Tierra del Fuego es alto y el esfuerzo fiscal aumenta si se tienen en cuenta los diversos proyectos de promoción existentes (Jueguen, 2017). Debido a esta situación, en el sector existe incertidumbre por el futuro de la industria electrónica y las empresas no cuentan con un horizonte seguro para decidir si invertir o no, lo que podría provocar que la empresa en estudio tenga en un futuro que modificar la forma en la que se abastece de teléfonos celulares con los riesgos y desventajas que esto implica.

Las firmas instaladas en otras provincias, como Buenos Aires o Santa Fe, que no gozan de un régimen fiscal y tributario como el que sí rige en el sur del país, y donde la producción de portátiles era una parte esencial de su negocio, tuvieron más dificultades. Algunas empresas de estas zonas optaron por reducir o eliminar sus actividades de ensamblado y volver a sus orígenes, es decir, a su rol de importadoras o comercializadoras aprovechando las condiciones favorables a la importación (Rebón, 2017). La empresa bajo estudio no es la excepción y también se está inclinando hacia la importación y comercialización tanto de productos de marca propia, que anterior a la reforma ensamblaba localmente, como de marcas internacionales, como representantes locales. Esta es una de las razones principales por la que los procesos de Compras y Ventas toman mayor relevancia y por lo que es importante su incorporación en el alcance del SGC.

Frente a esta situación, algunas empresas del sector basan su producción en equipos pero centrándose en modelos más económicos, de bajo y media gama, y algunas de ellas cerraron completamente. “Otras organizaciones, además de reforzar su estrategia de distribución para grandes marcas internacionales, debieron especializarse en nichos, como el de computadoras de escritorio o servidores para empresas” (Wasilevsky, 2017). La empresa bajo estudio comenzó a estudiar la diversificación de su gama de productos. Para ello, está enfocándose en accesorios tecnológicos de marca propia, que incluyen desde auriculares, relojes localizadores, parlantes *bluetooth*<sup>7</sup>, *smartbands*<sup>8</sup>, hasta dispositivos periféricos para usuarios intensivos de juegos de computadoras de escritorio, todos ellos importados. También está ingresando en los nichos de la iluminación LED, semáforos, soluciones de monitoreo, luminaria para calles y autopistas (Brea, 2017). Además ya contaban una línea de seguridad de cámaras inteligentes, soluciones de control de accesos y alarmas automonitoreables. Según la empresa la diversificación es necesaria ya que el mercado de las *notebooks* y tabletas se fue reduciendo y no hay tanto valor para agregar en comparación con las importadas.

En las PC de escritorio se da una particularidad, en muchos casos al ser equipos a la medida de la necesidad específica de usuarios y empresas, se convirtió en un nicho informático que aún resiste a la importación. Hay clientes que necesitan computadoras con configuraciones muy específicas y demandan cantidades pequeñas que impide cotizar en el exterior e importar.

Muchas empresas habían realizado inversiones muy grandes que ahora no les pueden dar provecho. Como es el caso de la empresa en estudio y la línea de producción de placas integradas por Tecnología de Montaje Superficial (SMT) que debió cerrar y ser vendida debido a que comenzó a resultar más económico importar memorias y placas madres que fabricarlas.

Otra de las políticas que afectó a las empresas ensambladoras del sector fue el desfinanciamiento y cierre del Programa Conectar Igualdad hacia comienzos del año 2018. Este Programa, lanzado en el 2010 como política de inclusión digital otorgaba *netbooks* a los establecimientos educativos del país y las empresas del sector participaban de las licitaciones para proveer el producto terminado. La empresa en cuestión, durante el período que el programa estuvo en vigencia participó en estas licitaciones y había sido adjudicada en varias oportunidades.

---

<sup>7</sup> Tecnología que permite las comunicaciones sin cables ni conectores y la posibilidad de crear redes inalámbricas domésticas para sincronizar y compartir la información que se encuentra almacenada en diversos equipos.

<sup>8</sup> Pulsera inteligente que permite monitorear las funciones básicas del cuerpo tal como la frecuencia cardíaca.

Todas las cuestiones del entorno mencionadas hacen necesario que la empresa analice el contexto tecnológico y de mercado (proveedores, clientes y competencia) para poder realizar una vigilancia tecnológica, ya que es casi imposible competir en innovación con las multinacionales de la electrónica de consumo. Este sector se caracteriza por su fuerte crecimiento a nivel mundial, por el dinamismo tecnológico, los ciclos de vida cortos de los productos y por su competencia altamente ardua, influida por la escala de producción y el costo de la mano de obra. A nivel global, la producción está desintegrada y dispersa y la mayor parte del valor es capturado por eslabones que presentan mayor innovación, dedicados al desarrollo conceptual del producto final y los que desarrollan partes o módulos de gran complejidad técnica (circuitos integrados, pantallas, sensores). En Argentina se realiza principalmente el ensamble de los equipos a partir de kits provenientes del exterior. En la empresa en estudio la mayor parte de los productos se realiza bajo la modalidad *Semi Knocked Down*<sup>9</sup>(SKD), que son equipos semidesarmados para ensamblar a los que no les falta ninguna pieza o componente sustancial. Esta modalidad es intensiva en mano de obra y requiere bajas inversiones en equipamiento.

Lo desarrollado anteriormente, permite comprender parte del contexto externo de la organización. En conclusión, para la confección de la matriz FODA que se propone se tienen en cuenta las siguientes fuentes de información internas:

- Propósito y la dirección estratégica de la organización.
- Alcance del SGC,
- Política de calidad,
- Objetivos de calidad planteados para el periodo,
- Encuestas a clientes externos,
- No conformidades registradas,
- Informes de Auditorías internas y externas,
- Conocimientos de la organización,
- Cultura organizacional,
- Tecnologías disponibles,
- Competencias del personal,

En cuanto a las personas que deben participar en la realización de la definición del entorno se encuentran:

- La Dirección.
- Los responsables de áreas.
- El coordinador del SGC.

---

<sup>9</sup> Modalidad que se refiere al ingreso de kits importados para conformar un producto, que arriban semi-ensamblados.

## Planificación del cambio hacia la Norma ISO 9001:2015 en una organización

La matriz FODA representada en la figura 12, debe ser revisada y actualizada en cada una de las Revisiones por la Dirección y siempre que surjan cambios relevantes en el entorno que alteren las actividades de la organización y los procesos del SGC. Este registro será utilizado como información de entrada para la determinación de las partes interesadas del SGC, el abordaje de los riesgos y oportunidades y la planificación de los cambios.

### FORTALEZAS

- La organización ofrece una amplia variedad de productos, satisfaciendo necesidades de diferentes sectores como: consumo, seguridad, conectividad, educación y corporativo.
- Puntos de venta propios que permiten a la organización tener un alcance nacional.
- Relación estrecha con clientes mayoristas que valoran positivamente los precios de los productos, la atención y el asesoramiento suministrado.
- Oficina con representante en China, facilita la interacción con los proveedores allí localizados.
- Línea de ensamble adaptable y flexible a variedad de productos.
- Personal competente, seleccionado acorde a sus habilidades, competencias, y a los valores organizacionales.
- Se registra buena percepción del servicio postventa (RMA) ofrecido en cuenta a la calidad de las reparaciones, los procesos de comunicación, la atención, el asesoramiento brindado, y la rapidez en la respuesta y entrega.

### OPORTUNIDADES

- Certificar bajo la actualización de la Norma ISO 9001:2015 permite seguir accediendo a oportunidades en distintos nichos del mercado que exigen certificación de sistemas de gestión de la calidad, como licitaciones del sector público y privado. También es una oportunidad para hacer un análisis crítico del SGC, su alcance actual, el contexto organizacional, el liderazgo actual y la alineación del SGC con la dirección estratégica.
- Oportunidad de continuar explotando el mercado de las PC de escritorio por haber demanda de características personalizadas que los diferencia de los productos importados.
- Diversificación hacia nuevos nichos, aprovechando la reducción o quita de aranceles en luminarias y alarmas.
- Posible implementación de un sistema que impedirá usar en el país todo teléfono celular robado disminuyendo la oferta de productos que son competencia y permitiendo a la empresa continuar ofreciendo productos de calidad y precio razonable.

### DEBILIDADES

- Certificación de Norma ISO 9001 orientada al negocio y no a la mejora continua.
- Falta de alineación de las estrategias de negocio con el SGC por la participación mínima de la Dirección.
- Cantidad de personal insuficiente en el área Control de Calidad.
- Imagen de la marca afectada negativamente por clientes que tuvieron problemas con los primeros lotes de teléfonos celulares.
- Deficiencia en la aplicación del enfoque a procesos y falta de comunicación entre las áreas, provocada por encontrarse excluidos los procesos de Compras y Ventas del alcance del SGC.
- Capital inmovilizado por adquisición de mercadería con baja demanda que impide la realización de inversiones para mejoras.
- Resistencia a la profesionalización de algunos procesos.

### AMENAZAS

- Apertura de importación de *notebooks*, computadoras de escritorio y tabletas.
- Disminución en las ventas por desfinanciamiento y cierre del Programa Conectar Igualdad.
- Dinamismo del contexto tecnológico, caracterizado por productos con ciclos de vida cada vez más cortos y frecuentes innovaciones tecnológicas.
- Presencia de un gran número de competidores nacionales e internacionales. Competencia internacional fuertemente influenciada por la escala de producción y el costo de la mano de obra.
- Posibilidad de cierre de los proveedores de celulares de Tierra del Fuego. Implica la pérdida de un proveedor sobre el que se puede tener mayor control que respecto a los proveedores chinos.
- El mercado formal de teléfonos celulares en la Argentina ha experimentado una merma por el creciente contrabando y venta de productos robados.

Figura 12: Matriz FODA.  
Fuente: Elaboración propia.

### 3.3.2 Partes interesadas

Si bien la Norma ISO 9001:2015 no requiere mantener información documentada respecto al requisito 4.2 “Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas”, por considerarse de utilidad se propone que la organización bajo estudio disponga de una matriz que concentre la información relativa a los grupos de interés de forma de mostrar evidencia de su cumplimiento, facilitar su seguimiento y visualizar su evolución. La identificación de estas partes y el adecuado tratamiento de ellas permitirán identificar los riesgos y oportunidades asociados y los requisitos de estas partes que por su relevancia la empresa debería prestar atención. Por lo tanto, en primer instancia se debe identificar la mayor cantidad de partes interesadas pertinentes a la organización y al SGC que pueden afectar o verse afectadas por sus actividades y decisiones. Para ello al momento de la identificación es necesario considerar:

- El contexto analizado según el requisito 4.1, “parte del proceso para la comprensión del contexto de la organización es identificar a sus partes interesadas” (ISO 9000:2015). Es importante reconocer grupos de interés político y económico, de mercado (clientes, competidores, proveedores) y aquellas partes con las que la empresa tiene una responsabilidad legal, ambiental y social.
- Las entradas y salidas de los procesos de la organización, de forma de detectar las partes interesadas internas en relación a información, conocimientos, recursos, y sus necesidades y expectativas.

Es necesario que este paso se realice frecuentemente teniendo en cuenta los cambios en el contexto externo e interno que pueden derivar en el surgimiento de nuevas partes interesadas o desestimación de alguna de ellas. Una parte interesada que en un determinado momento tuvo impacto sobre la organización, puede dejar de tenerlo y si no se identifica en su debido momento, la empresa estaría desviando recursos para administrarla cuando ya no lo necesita, desatendiendo otras que quizás si lo ameritan. A partir de la identificación realizada se completan las columnas “Partes Interesadas” y “Origen (Externo/Interno)” del cuadro 4, correspondiente a la primera etapa del proceso.

Una vez reconocidos los grupos de interés, el paso siguiente es la determinación de sus requisitos. Se entiende por requisito a una “necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria” (ISO 9000:2015). La determinación de las necesidades y expectativas es en el sentido de la parte interesada hacia la organización y el SGC, por lo que es importante aclarar que estos requisitos no son propios de la organización. La Norma ISO 9001:2015 no se refiere a que la organización deba cumplir las necesidades y expectativas de las partes interesadas, sino que propone que éstas sean identificadas, conocidas y comprendidas por su potencial de convertirse en fuente de riesgos significativos

o de oportunidades a explotar, o en requisitos legales y reglamentarios. Por tal motivo es importante su seguimiento y revisión.

La primera etapa del proceso concluye con la determinación de las necesidades y expectativas de las partes interesadas, dando lugar a la siguiente fase que corresponde al mapeo y priorización de las mismas. Todos los grupos de interés identificados poseen distintos niveles de importancia para la organización y el SGC. La intensidad de la relación con uno u otro será variable y dependerá del poder que poseen y de la relevancia de los requisitos que tienen hacia la organización. A los fines de administrar eficientemente las relaciones con ellos, es necesario establecer qué tipo de impacto tiene cada parte interesada en los procesos de la organización y qué nivel de influencia tiene la empresa sobre ellas. Priorizar los grupos de interesados permitirá a la organización hacer un uso eficiente del esfuerzo para comunicar y gestionar sus necesidades y expectativas.

Para tal fin, se tomaron de base las matrices detalladas en el MARCO TEÓRICO con algunas modificaciones para que los parámetros utilizados se adecuen y representen a las partes interesadas identificadas y sus requisitos determinados en la etapa anterior. De esta forma se adecua la metodología a las características y al propósito de la empresa. La Matriz Resistencia-Impacto mostrada en la figura 13 permite realizar una caracterización de cada una de las partes interesadas pertinentes en función de:

- a. La resistencia que tiene la parte interesada a ser influenciada por la empresa (Alta/Baja): grado en el que la parte interesada es resistente a ceder y ser persuadida, inducida o coaccionada a seguir ciertas conductas o estrategias influenciadas por la empresa. En general está relacionado con el poder de negociación y la influencia que tiene la empresa en relación a la parte interesada. Si la resistencia es baja, la empresa tiene influencia sobre la parte interesada al momento de una negociación, en el establecimiento de requisitos o en el proceso de toma de decisiones; si la resistencia es alta, la organización no tiene influencia sobre las decisiones que la parte interesada puede tomar.
- b. El impacto del accionar de la parte interesada sobre los procesos de la organización y el SGC (Alto/Bajo): medido como la capacidad de la parte interesada para afectar la capacidad de la organización de proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables, y para generar cambios en las políticas, estrategias, objetivos, requisitos, en los procesos organizacionales, y afectar la toma de decisiones.



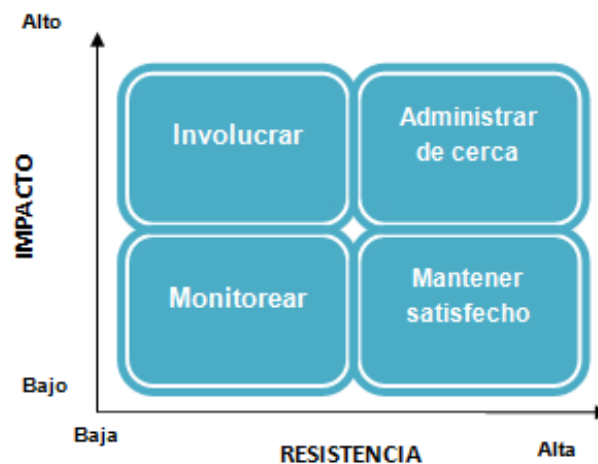


Figura 13: Matriz Resistencia-Impacto

Fuente: Elaboración propia en base Johnson y Scholes (2001) y Oré Muñoz (2014)

Partiendo del conocimiento de la parte interesada identificada y sus requisitos, se la posiciona en la matriz de acuerdo a las variables anteriormente mencionadas, la intersección determina su ubicación en uno de los cuatro cuadrantes. De acuerdo a la localización resultante, el mapeo permite sentar las bases de las estrategias y/o actitud que la organización debería adoptar:

- a. Administrar de cerca (resistencia alta/impacto alto): son las partes interesadas más peligrosas. Por el alto impacto que sus decisiones o cambios pueden generar en los procesos organizacionales y del SGC, es necesario que la empresa realice un estricto y cuidadoso seguimiento del accionar y los requisitos de estas partes interesadas. Sus requisitos tienen el potencial de convertirse en legales o reglamentarios o que la empresa deba cumplirlos debido a su impacto y al poco poder de negociación que tiene frente a la parte interesada. La desatención de estos requisitos puede significar una importante fuente de riesgo. Por tal motivo, mantener una comunicación activa y una vigilancia constante de estas partes interesadas es fundamental.
- b. Involucrar (resistencia baja/impacto alto): son partes interesadas que requieren una activa y cuidadosa gestión. Generalmente sus requisitos tienen una significativa importancia para los procesos de la organización y del SGC, y por tal motivo la empresa debe evaluar la necesidad de su cumplimiento. A pesar de ello, la organización puede aprovechar el nivel de influencia que tiene sobre estas partes interesadas para negociar sobre sus requisitos y, a través de hacerlas participar de proyectos y de la toma de ciertas decisiones, aumentar las oportunidades de ejercer su influencia para generar resultados a favor de la empresa.

- c. Mantener satisfechos (resistencia alta/impacto bajo): se trata de partes interesadas que generalmente no provocan riesgos significativos. Si bien no es fácil que esta parte interesada ceda en sus requisitos o condiciones, es la organización quien en caso de necesitarlo puede ceder a cumplirlos o satisfacerlos, a pesar del bajo impacto que puede generar su accionar en la organización. La empresa debe conocer los requisitos y realizarles seguimiento a fin de anticiparse en caso que se incremente la participación o el impacto de estas partes en los procesos de la organización.
- d. Monitorear (resistencia baja/impacto bajo): Es muy poco probable que estas partes interesadas precisen atención o tratamiento. La actitud a adoptar es monitorearlas sin desviar mayores recursos en ellas.

Cabe destacar que esta matriz no es utilizada para evaluar la pertinencia de las partes interesadas. La pertinencia ya fue determinada en un paso previo, al estudiar el contexto de la organización. La matriz Resistencia-Impacto propuesta permitirá determinar el grado de seguimiento que la parte necesita en función del impacto que genera y la intervención que la organización pueda tener en sus decisiones y requisitos. A continuación, en el cuadro 4 se muestra el análisis completo realizado:

Planificación del cambio hacia la Norma ISO 9001:2015 en una organización

| <b>Matriz de Partes Interesadas pertinentes</b>                               |                         |   |                             |                |                      |
|---|-------------------------|---|-----------------------------|----------------|----------------------|
| <b>Identificación</b>   |                         |   | <b>Mapeo y priorización</b> |                |                      |
| <b>Parte interesada</b>   | <b>Origen Ext./Int.</b> | <b>Requisitos</b>   | <b>Resistencia</b>          | <b>Impacto</b> | <b>Actitud</b>       |
| <b>Competencia nacional</b>   | Externo                 | -Veracidad, equidad y transparencia.  | Alta                        | Alto           | Administrar de cerca |
| <b>Competencia internacional</b>  | Externo                 | -Competencia leal.  | Alta                        | Alto           | Administrar de cerca |
| <b>Proveedores (de kits de ensamble, ensambladora de teléfonos celulares)</b> | Externo                 | -Cobro en término.<br>-Límites mínimos de compra.<br>-Exigencia de requisitos en la aplicación de sus productos en la empresa.<br>-Órdenes de compra con requisitos claros, y establecidas a tiempo.<br>-Relación a largo plazo con la organización (continuidad de los negocios).<br>-Colaboración.<br>-Incremento en el volumen de compras. | Baja                        | Alto           | Involucrar           |
| <b>Empleados</b>  | Interno                 | -Pago de salarios acordes a las tareas.<br>-Seguridad en el trabajo.<br>-Cobertura de salud.<br>-Estabilidad laboral.<br>-Ambiente libre de conflictos.<br>-Plan de carrera.<br>-Reconocimiento, sistema de premios y recompensas.<br>-Programas de capacitación.   | Baja                        | Alto           | Involucrar           |
| <b>Gobierno (nacional, provincial, municipal)</b>                             | Externo                 | -Cumplimiento de normas y leyes.<br>-Cobro de impuestos, tasas y contribuciones.<br>-Mayor competitividad en el rubro de la electrónica.<br>-Precios del rubro cercanos a los de la región.<br>-Promover el empleo.<br>-Transparencia.  | Alta                        | Alto           | Administrar de cerca |
| <b>Cientes externos (mayoristas)</b>  | Externo                 | -Productos de calidad.<br>-Precios acordes a la calidad del producto y descuentos por volumen de compra.<br>-Entregas a tiempo.<br>-Política de garantías y devoluciones acordes.<br>-Financiación por parte de la empresa.<br>-Certificación en responsabilidad empresarial de los proveedores de la empresa (SA 8000).                      | Alta                        | Alto           | Administrar de cerca |

Planificación del cambio hacia la Norma ISO 9001:2015 en una organización

| <b>Matriz de Partes Interesadas pertinentes</b>                          |                         |   |                             |                |                      |
|--|-------------------------|---|-----------------------------|----------------|----------------------|
| <b>Identificación</b>  |                         |   | <b>Mapeo y priorización</b> |                |                      |
| <b>Parte interesada</b>  | <b>Origen Ext./Int.</b> | <b>Requisitos</b>   | <b>Resistencia</b>          | <b>Impacto</b> | <b>Actitud</b>       |
|  |                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>-Rápida atención a sus reclamos.</li> <li>-Rápida gestión del servicio post venta y RMA.</li> <li>-Comunicación y retroalimentación con la empresa.</li> <li>-Asesoramiento en las compras.</li> <li>-Productos innovadores.</li> <li>-Programa de beneficios por objetivos.</li> </ul>  |                             |                |                      |
| <b>Usuario final</b>   | Externo                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>-Productos de calidad.</li> <li>-Precios acorde a la calidad del producto.</li> <li>-Política de garantías y devoluciones acordes.</li> <li>-Rápida gestión del servicio post venta y RMA.</li> <li>-Rápida atención a sus reclamos.</li> <li>-Financiación.</li> <li>-Asesoramiento en las compras.</li> <li>-Innovación, tendencias de mercado.</li> <li>-Acciones de responsabilidad social y empresarial.</li> </ul> | Alta                        | Alto           | Administrar de cerca |
| <b>Comunidad</b>   | Externo                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>-Comportamiento ético.</li> <li>-Cumplimiento de los requisitos legales y reglamentarios.</li> <li>-Evitar la contaminación.</li> <li>-Generación de empleo.</li> <li>-Acciones de responsabilidad social y empresarial.</li> </ul>  | Baja                        | Bajo           | Monitorear           |
| <b>Sindicato</b>   | Externo                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>-Cumplimiento de los derechos de los trabajadores.</li> <li>-Mayores beneficios para los empleados del sector.</li> </ul>  | Alta                        | Alto           | Administrar de cerca |
| <b>Universidad</b>   | Externo                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>-Intercambio y aplicación de conocimientos.</li> <li>-Aplicación de programas de pasantías para estudiantes.</li> <li>-Inserción laboral de estudiantes y profesionales.</li> </ul>  | Baja                        | Alto           | Involucrar           |
| <b>Asociaciones empresariales y profesionales (ATICMA, UCIP, CAMOCA)</b> | Externo                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>-Obtener datos precisos del sector para la confección de informes.</li> <li>-Contribuir a la mejora de la productividad del sector.</li> <li>-Divulgar la actividad del sector en el ámbito nacional e internacional.</li> <li>-Promover acuerdos de comerciales.</li> </ul>   | Baja                        | Alto           | Involucrar           |
| <b>Áreas o deptos. internos (RRHH, RMA,</b>                              | Interno                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>-Cumplimiento de los procedimientos establecidos.</li> <li>-Disponer de los recursos necesarios para el desarrollo de los procesos (personal competente, infraestructura adecuada).</li> </ul>   | Baja                        | Alto           | Involucrar           |

Planificación del cambio hacia la Norma ISO 9001:2015 en una organización

| <b>Matriz de Partes Interesadas pertinentes</b>                                |                         |  |                             |                |                      |
|--|-------------------------|--|-----------------------------|----------------|----------------------|
| <b>Identificación</b>  |                         |  | <b>Mapeo y priorización</b> |                |                      |
| <b>Parte interesada</b>  | <b>Origen Ext./Int.</b> | <b>Requisitos</b>  | <b>Resistencia</b>          | <b>Impacto</b> | <b>Actitud</b>       |
| <b>Ventas, Logística, etc.)</b>  |                         | -Comunicación fluida.<br>-Tiempos de respuesta rápidos.  |                             |                |                      |
| <b>Certificadora</b>   | Externo                 | -Cumplimiento de los requisitos de ISO 9001 para la obtención del certificado.<br>-Contribuir al desarrollo tecnológico y competitivo de la organización.  | Alta                        | Alto           | Administrar de cerca |
| <b>Consultora (despachante de aduanas, homologación y seguridad eléctrica)</b> | Externo                 | -Datos e información de los procesos de la organización.<br>-Trabajo en equipo, colaboración y compromiso. Interacción continua.   | Alta                        | Alto           | Administrar de cerca |
| <b>ENACOM</b>  | Externo                 | -Inscripción de la organización en el Registro de Actividades.<br>-Equipos registrados.<br>-Productos homologados en laboratorios acreditados.<br>-Productos seguros y confiables para los usuarios.<br>-Cumplimiento de regulaciones y normas.<br>-Transparencia e integridad en la gestión.  | Alta                        | Alto           | Administrar de cerca |
| <b>Secretaría de Comercio</b>  | Externo                 | -Cumplimiento de regulaciones y normativas.<br>-Certificación emitida por un organismo acreditado y reconocido por el Gobierno Nacional que acredite el cumplimiento de los requisitos esenciales de seguridad eléctrica.<br>-Transparencia e integridad en la gestión.<br>-Productos seguros y confiables para los usuarios.  | Alta                        | Alto           | Administrar de cerca |
| <b>SOA</b>   | Externo                 | -Conocimiento de las políticas de devoluciones y garantías.<br>-Acceso a información técnica.<br>-Disponibilidad de repuestos originales para brindar reparaciones de calidad.<br>-Recibir formación de la marca.<br>-Disponer de los recursos necesarios para representar la marca.<br>-Contratos a largo plazo.<br>-Respuesta rápida por parte de la empresa cuando necesita de su intervención. | Baja                        | Alto           | Involucrar           |

Cuadro 4: Matriz de Partes Interesadas.  
Fuente: Elaboración propia.

A continuación para una mejor comprensión, se explica cómo fueron categorizadas algunas de las partes interesadas:

- El Gobierno es una parte interesada a “Administrar de cerca”. Sus decisiones traducidas en normativas y decretos se transforman en requisitos reglamentarios que la empresa está obligada a cumplir. Por tal motivo, la organización debe mantenerse actualizada respecto a sus decisiones y realizar el correspondiente seguimiento de sus requisitos. El impacto de sus decisiones es tan alto y al tener la empresa poca influencia sobre ellas, puede ser origen de múltiples riesgos. Tal es el caso tratado al analizar el contexto referido a la apertura de las importaciones y a la anulación del arancel a computadoras de escritorio, *notebooks* y tabletas, por lo que la empresa debió reorganizarse y cambiar su estrategia.
- Frente a los clientes, la empresa también debe mantener una actitud de “Administrar de cerca”. El impacto de estas partes interesadas es alto y debido a que en el mercado hay numerosas empresas que compiten en el mismo rubro que la organización bajo estudio, el poder de negociación de la empresa se ve limitado provocando que pierda influencia y que los clientes tengan más poder al momento de negociar sus requisitos.
- Para el caso de los proveedores, para los cuales la actitud a mantener es “Involucrar”, ocurre lo contrario que en el caso de los clientes. Si bien también su accionar tiene un importante impacto sobre la conformidad de los productos y los servicios y la satisfacción del cliente, la empresa puede aprovechar la baja resistencia que tiene la parte interesada y su poder de negociación al momento de establecer los requisitos. Esto se debe a la alta competencia que hay de proveedores de kits de ensamble en el mercado internacional (principalmente de origen asiático).

A partir de los requisitos identificados y la priorización efectuada, se determina que aquellas partes interesadas que en la evaluación se encuadran en las actitudes “Administrar de cerca” e “Involucrar” son las que requieren de un mayor grado de seguimiento por la importancia y la pertinencia de sus requisitos, y el impacto que puede generar sobre la organización un inadecuado tratamiento de las mismas. Se antepone el impacto del accionar de estas partes y la naturaleza de sus requisitos por encima de la capacidad que tiene la organización de negociar con ellas: por más que la empresa tenga o no influencia sobre ellas, los requisitos de estas partes deben ser siempre objeto de evaluación y seguimiento periódico, y posiblemente luego del adecuado análisis deba ser estudiado su cumplimiento. Las partes interesadas pertenecientes a estas categorías son las que demandarán mayores esfuerzos de comunicación.

Si las partes interesadas pertinentes a la empresa y al alcance del SGC no son gestionadas, la organización no será capaz de detectar cómo evolucionan sus necesidades y expectativas y estará expuesta a los riesgos sin estrategias definidas. Para ello es necesario que posteriormente se realice el abordaje de los riesgos y oportunidades en función del análisis de contexto y de partes interesadas realizado. De aquí se concluye su relevancia como elemento de entrada para la planificación. La matriz desarrollada debe ser objeto de análisis periódicamente en cada una de las Revisiones por la Dirección o cuando ocurran cambios que ameriten su revisión.

### 3.4 GESTIÓN DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES

ISO 9001:2015 no establece ningún método formal para identificar, analizar, tratar y monitorear los riesgos y oportunidades, por lo tanto se propone un proceso cíclico de 5 etapas basado en la Norma ISO 31000:2009 diagramado en la figura 6, adaptado para que también incluya la gestión de oportunidades. Este modelo se basa en expresar el riesgo u oportunidad en términos de la combinación de sus consecuencias (negativas o positivas) y la probabilidad de que ocurra, como se muestra en el cuadro 5. Aunque la Norma ISO 9001:2015 no requiere información documentada sobre este requisito, con el fin de llevar a cabo una gestión de riesgos y oportunidades de forma sistemática y planificada se propone la utilización de un registro (cuadro 6 y cuadro 7) que contemple todas las etapas del proceso. A continuación se describen tanto las etapas que la empresa debe atravesar cuando planifique todas sus futuras acciones para abordar riesgos y oportunidades, como los pasos que se siguieron para los riesgos y oportunidades detectados en este trabajo en base a la información aportada por la empresa.

#### 3.4.1 Establecer el contexto

Como se observa en la figura 6, la etapa cero del método propuesto por la Norma ISO 31000 es “Establecer el contexto” como ya se plantea en el apartado 3.3 CONTEXTO del presente trabajo. Se debe tener en cuenta que el análisis del entorno relevante para la Norma es el analizado siempre desde la perspectiva de cómo afecta el contexto al SGC y no al revés. Como se describe en el siguiente apartado, el análisis del contexto tanto interno como externo además de incluir un examen de la situación actual, debe contener escenarios futuros posibles, y las necesidades y expectativas de las partes interesadas pertinentes como elemento de entrada del proceso de identificación de riesgos y oportunidades.

#### 3.4.2 Identificación de riesgos y oportunidades

La identificación de riesgos y oportunidades es el proceso de encontrar, reconocer y describir los riesgos y oportunidades. El objetivo de este paso es generar una lista completa de los riesgos y oportunidades basados en los acontecimientos que puedan crear, mejorar, prevenir, perjudicar, acelerar o retrasar la consecución de los objetivos del SGC.

La metodología de la figura 6 establece como punto de partida para el reconocimiento de riesgos y oportunidades, el conocimiento que se determinó del contexto y las necesidades y expectativas de las partes interesadas pertinentes. En principio, es conveniente considerar que la totalidad de los factores del contexto relevados representan una oportunidad o un riesgo ya que dicho punto solo requiere el conocimiento de aquellas cuestiones que afectan a la capacidad para lograr los resultados previstos del sistema de gestión de la calidad. Pero en este caso, se debe tener en cuenta que además de impactar sobre el SGC debe existir incertidumbre sobre su concreción o efectos. Como el análisis del contexto se estructuró en una matriz FODA, es posible que las fortalezas detectadas representen oportunidades en este apartado y que las debilidades y amenazas representen riesgos. Además de la información obtenida acerca del contexto también es fundamental detectar riesgos y oportunidades utilizando información relacionada con los objetivos de la calidad y sus posibles desviaciones, opiniones de distintos integrantes de la empresa, no conformidades registradas en el pasado, análisis de los procesos, cuestiones que tienen la capacidad de afectar la conformidad de los productos incluso después de su entrega y los procesos, productos y servicios suministrados externamente. Para considerar la mayor cantidad de entradas para la identificación se recomienda que la empresa posea una lista de comprobación que incluya un listado de información mínima a consultar durante la identificación.

En primer lugar, la matriz propuesta como registro para tratar el requisito (cuadro 6) demanda detallar una descripción y clasificar entre riesgo y oportunidad. Se debe tener en cuenta que la información detallada en la matriz debe permitir la comprensión del riesgo u oportunidad por parte de toda aquella persona que participa en el proceso sobre el cual impacta dicho riesgo u oportunidad.

Para aumentar la comprensión de los riesgos y oportunidades, en el cuadro 6 se incluye una columna en la matriz donde se pueden detallar las causas o situaciones que le dan origen y otra para los efectos. La etapa de identificación debe incluir todos los riesgos u oportunidades, incluso cuando su fuente no se encuentra bajo el control de la organización o cuando la fuente o causa no sea evidente. Por otro lado, en la columna de efectos se detallan las desviaciones de lo esperado, pudiendo incluir varias desviaciones positivas y/o negativas de los riesgos y oportunidades e incluso efectos en cadena y acumulativos.

Luego se deben detectar los procesos que se verían afectados o beneficiados con la concreción del riesgo u oportunidad, teniendo en cuenta que los efectos sobre estos deben ser enunciados brevemente en la columna de efectos o estar implícitos cuando resulten obvios. Se aclara que el proceso Compras se considera dentro del alcance en este apartado como en todo el desarrollo del trabajo.



Por último, una columna requiere que se enumeren, en el caso que existan, los controles operacionales actuales, en cuyo caso, si actualmente tienen eficacia en controlar el origen o los efectos, es recomendable aclarar el efecto que ejercen en esta misma columna.

Se propone realizar una identificación planificada de riesgos y oportunidades al menos dos veces por año en la revisión por la dirección o siempre que surjan cambios que justifiquen un nuevo proceso de identificación.

### 3.4.3 Análisis y evaluación de los riesgos y oportunidades

El análisis de riesgos y oportunidades implica la comprensión de los mismos y aunque en la primera etapa de la matriz ya se empezaron a examinar, en la presente etapa se llega a una valoración de los parámetros relevantes de riesgos y oportunidades al expresarlos en términos de su probabilidad e impacto. Al llegar a esta etapa se advierte la importancia de haber identificado previamente las causas u orígenes facilitando la estimación de la probabilidad de ocurrencia de un riesgo u oportunidad; así como haber identificado previamente los efectos ayuda a determinar el impacto.

Para poder llevar a cabo esta etapa se define la siguiente escala numérica y cualitativa con la cual analizar y medir el impacto y probabilidad de riesgos y oportunidades:

Escala de probabilidad de ocurrencia:

1. Baja: No se espera que ocurra si se mantienen las circunstancias actuales o no se espera que ocurra en los próximos 2 años
2. Media: Puede ocurrir en algún momento sin que cambien mucho las circunstancias o se espera que ocurra dentro del periodo de un año.
3. Alta: Se espera que ocurra en la mayoría de las circunstancias o escenarios posibles.

Escala de impacto:

1. Bajo Tendría consecuencias o efectos mínimos o insignificantes en el alcance de los objetivos del sistema.
2. Medio: Tendría limitadas o módicas consecuencias o efectos en el alcance de los objetivos del sistema.
3. Alto: Tendría importantes consecuencias o efectos en el alcance de los objetivos del sistema.

De acuerdo con la escala definida, se debe completar en la matriz de gestión de riesgos y oportunidades (cuadro 6) las primeras dos columnas de la etapa 2, dependiendo de cómo se clasifica la probabilidad e impacto. Para lograr el puntaje más objetivo posible se propone que esta etapa, como las anteriores, sea realizada por un grupo representativo de

integrantes pertenecientes a varios procesos, como el propuesto en 3.6.2 Creación de un equipo conductor.

Como se muestra en el cuadro 5, el impacto y la probabilidad determinados se combinan para determinar una clasificación del riesgo u oportunidad que describe que tanto puede afectar o mejorar el SGC y el alcance de sus objetivos. Esa combinación de probabilidad e impacto puede ser expresada tanto por una descripción cualitativa como por el producto de multiplicar el valor numérico de probabilidad por el valor del impacto que hace posible determinar un orden de relevancia de los riesgos y oportunidades. En la tercera columna de la segunda etapa del cuadro 6, se registra el resultado de la evaluación, que para que sea bien interpretado se debe comunicar junto a las hipótesis consideradas a la hora de realizar el análisis, por lo que si todavía no están incluidas en las columnas de descripción, origen/causas o efectos se debe agregar en ellas las consideraciones que se tuvieron para determinar la probabilidad y el impacto.

|              |          | Impacto                        |                                |                               |
|--------------|----------|--------------------------------|--------------------------------|-------------------------------|
|              |          | 1. bajo                        | 2. medio                       | 3. alto                       |
| Probabilidad | 1. baja  | (1) riesgo trivial             | (2) riesgo tolerable           | (3) riesgo moderado           |
|              |          | (1) oportunidad trivial        | (2) oportunidad poco atractiva | (3) oportunidad moderada      |
|              | 2. media | (2) riesgo tolerable           | (4) riesgo moderado            | (6) riesgo importante         |
|              |          | (2) oportunidad poco atractiva | (4) oportunidad moderada       | (6) oportunidad importante    |
|              | 3. alta  | (3) riesgo moderado            | (6) riesgo importante          | (9) riesgo intolerable        |
|              |          | (3) oportunidad moderada       | (6) oportunidad importante     | (9) oportunidad muy atractiva |

Cuadro 5: Escala de evaluación de riesgos y oportunidades

Fuente: Elaboración propia

#### 3.4.4 Planificación de las acciones para abordar los riesgos y oportunidades

Todas las etapas de la gestión de los riesgos y oportunidades llevadas a cabo hasta este momento tienen la finalidad de priorizar los riesgos y oportunidades sobre los que se debe actuar por tener mayor relevancia en el SGC. Además el objetivo también es orientar sobre las opciones de tratamiento para así tomar las acciones proporcionales al impacto potencial en la conformidad de los productos y los servicios y en la concreción de los objetivos. No existen opciones de tratamiento que necesariamente sean apropiadas en todas las circunstancias para cada una de las clasificaciones del cuadro 5. La selección de la opción de tratamiento más adecuado consiste en equilibrar los costos y los esfuerzos de la aplicación contra los beneficios obtenidos.

Los riesgos y oportunidades con puntaje 1 y 2 (riesgos triviales y tolerables; y oportunidades triviales y poco atractivas) generalmente solo necesitarán de monitoreo y acciones que requieran de muy pocos esfuerzos. Es más probable en esta clasificación del riesgo que en cualquier otra se opte por asumirlos con el fin de perseguir una oportunidad.

Las oportunidades es posible dejarlas pasar a menos que las acciones para aprovecharla no requieran recursos.

Los hallazgos con puntaje 3 y 4 (riesgos y oportunidades moderados) requerirán de acciones que lleven cierto esfuerzo pero nunca grandes cambios del SGC.

Los riesgos y oportunidades importantes (puntaje 6) ameritan realizar un cambio en el SGC cuando sea necesario e invertir mayores recursos para su tratamiento que en cualquiera de las clasificaciones anteriores.

Los riesgos intolerables (9) y las oportunidades muy atractivas (9) involucran planificar grandes cambios en el SGC. En el caso de las oportunidades se pueden encarar proyectos, nuevas estrategias que impliquen grandes inversiones ya sea para asegurar que la oportunidad se concrete como para aprovechar el máximo del impacto positivo que puede aportar. Por el contrario para estos riesgos se debe tratar de disminuir la probabilidad por todos los medios posibles, evitándolo al decidir no iniciar o continuar con la actividad que da lugar al riesgo o eliminando su fuente. En los casos en los que no se puedan evitar se deberán tomar acciones para disminuir el impacto.

Cualquiera sea la acción planificada, si el riesgo tiene a los clientes como afectados, se debe establecer comunicación con éste para establecer los requisitos específicos para las acciones de contingencia ante la posible ocurrencia del riesgo.

De forma de tener en cuenta la prioridad y urgencia de los riesgos y oportunidades, es recomendable ordenar la lista del cuadro 6 de mayor a menor importancia de acuerdo al puntaje de evaluación y luego plantear las acciones apropiadas para cada caso. En el caso que las acciones a tomar impliquen un cambio en el SGC, es decir, que involucren un cambio en un proceso o sus controles, una ampliación del alcance o un cambio en las responsabilidades, etc., se debe aclarar en el campo destinado para la tal fin con un sí o un no y en el campo de acciones hacer referencia al cambio. La finalidad de este campo es identificar cambios que requiera el SGC para que puedan ser planificados de acuerdo a lo requerido por la Norma como se propone en 3.6 CAMBIOS. En los casos en que no se requiera un cambio en el SGC se detallan las acciones responsables, recursos necesarios y plazos (periodo estimado para la implementación de las acciones) en el mismo cuadro 6. Como se puede observar, en el cuadro 6 se han identificado algunos riesgos y oportunidades que, a pesar de que las acciones de abordaje solo pueden ser llevadas a cabo por fuera del alcance del SGC, es necesario que la Dirección o alguien interno al SGC derive la responsabilidad a la persona correspondiente y realice el seguimiento porque son cuestiones que de forma directa o indirecta afectan al sistema y la concreción de sus objetivos.

### 3.4.5 Seguimiento y revisión

En principio se puede considerar que el responsable del seguimiento es el mismo responsable de la implementación, pero puede ser otra persona si se considera necesario, en cuyo caso se debe diferenciar en la columna responsable (de la etapa 3). El seguimiento y revisión involucra vigilancia periódica, por lo tanto la primera columna de la etapa 4 de la matriz requiere determinar la frecuencia de seguimiento y revisión, lo que no impide también determinar fechas específicas relacionadas a eventos o hacer un seguimiento siempre que surjan cambios relevantes en el entorno y tendencias. Hasta la determinación de la frecuencia de seguimiento y revisión se completaron todos los campos del cuadro 6 para los riesgos y oportunidades identificados en el presente trabajo, las restantes columnas (cuadro 7) quedan pendientes al seguimiento de la implementación que la empresa realice de las acciones planteadas. Para cada nuevo seguimiento realizado se debe registrar la fecha de realización en la segunda columna del cuadro 7 y volver a analizar y registrar la probabilidad y el impacto del riesgo u oportunidad. Según la nueva clasificación resultante se debe revisar si se considera que las acciones tomadas hasta el momento tienen la eficacia deseada y si los recursos o esfuerzos realizados se justifican con los resultados, completando en el campo con comentarios de todo lo que se pueda decir al respecto. En el caso que se considere que se deben tomar nuevas acciones se debe volver a la etapa 3 de la matriz (cuadro 6) y registrar las nuevas acciones y plazos. Por el contrario si se determina que se aprovechó la oportunidad o se evitó el riesgo, considerando que ya no tienen más efectos sobre el SGC se debe registrar en la anteúltima columna del cuadro 7, para determinar que se puede dejar de darle seguimiento a dicho riesgo u oportunidad.

Planificación del cambio hacia la Norma ISO 9001:2015 en una organización

| 1. Identificación |   |             |  |   |   |   | 2. Evaluación |         |                               | 3. Planificación y tratamiento  |  |  |   |                      | 4                         |
|-------------------|---|-------------|--|---|---|---|---------------|---------|-------------------------------|---------------------------------|--|--|---|----------------------|---------------------------|
| Nº                | Descripción del riesgo u oportunidad  | Tipo        | Origen / Causas  | Efectos   | Proceso afectado  | Control operacional actual  | Probabilidad  | Impacto | Pxl (Clasificación)           | ¿Involucra un cambio en el SGC? | Acción para mitigar el riesgo/ potencializar la oportunidad  | Responsables   | Recursos necesarios   | Plazo                | Frecuencia de seguimiento |
| 1                 | Certificar bajo la actualización de la Norma ISO 9001:2015 permite seguir accediendo a oportunidades en diferentes nichos de mercado que exigen certificación en sistemas de gestión de la calidad. | oportunidad | Nueva versión de la Norma ISO 9001.  | Permitir seguir accediendo a oportunidades en diferentes nichos de mercado que exigen certificación en sistemas de gestión de la calidad. Oportunidad para hacer un análisis crítico del alcance actual del SGC, de los procesos involucrados, del contexto organizacional, del compromiso y liderazgo actual y la alineación del SGC con la dirección estratégica.   | Producción de PC y Producción de OEE, Dirección, Compras. | Auditorías internas y revisiones por la dirección.  | Alta          | alto    | (9) oportunidad muy atractiva | Sí                              | -Implementar todas las acciones planificadas en la figura 15 tomando las consideraciones del cuadro 11.  | Equipo conductor del cambio.   | Información sobre nueva normativa, capacitaciones sobre SGC bajo ISO 9001:2015.   | 8 meses.             | mensual                   |
| 2                 | Deficiencia en la aplicación del enfoque a procesos y falta de comunicación entre las áreas, provocada por encontrarse excluidos los procesos de Compras y Ventas del alcance del SGC.              | riesgo      | Al certificar su sistema de gestión de la calidad, la organización adoptó la modalidad proveedor/ cliente interno excluyendo los procesos de Compras y Ventas del alcance del SGC. La certificación estuvo orientada a una exigencia del mercado más que a una mejora de los procesos, y a los fines de certificar la organización optó por acotar su alcance. | La mayor parte de las no conformidades registradas se atribuyeron a proveedores externos. Falta de integración de la información y comunicación entre el área de Compras y Producción. En el contexto actual en el que la empresa adquiere cada vez más un rol de importadora/distribuidora en lugar de ensambladora, los problemas asociados a los procesos de Compras y Ventas tienen un mayor impacto. No es posible cumplir con los requisitos de la Norma relacionados al proveedor externo. | Compras, Producción de OEE y Producción de PC.            | Evaluación de proveedores internos, encuestas a los clientes externos, procedimientos que involucran la relación entre proveedor y cliente interno. | Alta          | alto    | (9) riesgo intolerable        | Sí                              | -Incorporar el proceso Compras al alcance del SGC por su impacto en la conformidad de los productos y por recomendación en la última auditoría externa efectuada. Este cambio es planificado en la figura 15. Luego de incluir Compras y certificar el sistema bajo la nueva Norma se recomienda incorporar también el proceso de Ventas al alcance del SGC.   | Dirección, Coordinador de Calidad, y equipo conductor del cambio.  | Capacitaciones en Sistemas de Gestión de Calidad para las áreas a incorporar en el alcance del SGC.   | 3 meses y 3 semanas. | mensual                   |
| 3                 | Apertura de importación de <i>notebooks</i> , PCs y tabletas. Eliminación del arancel del 35% a la importación a partir de abril 2017.  | riesgo      | Cambio en las políticas de importación con el objetivo de que los precios domésticos sean más competitivos respecto a los países de la región.   | Una mayor entrada de productos importados a menor precio deriva en una disminución en la demanda de productos nacionales. Reorientación de las estrategias de las empresas locales de un rol ensamblador hacia un rol importador conllevando al posible cierre de líneas de ensamble, y a incrementar los esfuerzos sobre los procesos de Compras, Ventas, Marketing y Logística.   | Producción de PC, Producción de OEE, Compras.             | N/A   | Alta          | alto    | (9) riesgo intolerable        | Si                              | -Incorporar Compras al alcance (Riesgo N°2).<br>-Analizar la conveniencia de mantener cada línea de producción.<br>-Diversificar la oferta de productos orientándose a nuevos nichos como la iluminación LED para vía pública y semáforos, comercios y hogares; soluciones de vigilancia autoinstalables y parlantes <i>bluetooth</i> , entre otros.<br>-Planificar la incorporación de Ventas al alcance. | Responsable de Compras Comercio Exterior. Dirección. Representante de la empresa en China Responsable de marca o Product Manager. Responsable de Proyecto. | Inversión para importación de nuevos productos, conocimiento de mercados potenciales, características técnicas de los productos. Inversión en acciones de comunicación de nuevos productos. | 10 meses.            | mensual                   |

Planificación del cambio hacia la Norma ISO 9001:2015 en una organización

| 1. Identificación |  |             |   |   |                     |  | 2. Evaluación |         |                            | 3. Planificación y tratamiento  |   |  |   |                     | 4                         |
|-------------------|--|-------------|---|---|---------------------|--|---------------|---------|----------------------------|---------------------------------|---|--|---|---------------------|---------------------------|
| Nº                | Descripción del riesgo u oportunidad   | Tipo        | Origen / Causas   | Efectos   | Proceso afectado    | Control operacional actual               | Probabilidad  | Impacto | Pxi (Clasificación)        | ¿Involucra un cambio en el SGC? | Acción para mitigar el riesgo/ potencializar la oportunidad   | Responsables   | Recursos necesarios   | Plazo               | Frecuencia de seguimiento |
| 4                 | Disminución en las ventas por desfinanciamiento y cierre del Programa Conectar Igualdad.                                   | riesgo      | Cambio de políticas en los programas, tendientes a disminuir precios. Cierre del Programa Conectar Igualdad, reemplazado por el Plan Aprender Conectados que no prevé la entrega de equipos a los alumnos.  | Disminución de la producción de <i>netbooks</i> y la consiguiente disminución de ingresos.  | Producción OEE.     | N/A                                      | Alta          | alto    | (9) riesgo intolerable     | Si                              | -Incorporar Compras al alcance<br>-Realizar un estudio de la demanda en licitaciones privadas y públicas tanto de <i>netbooks</i> como de nuevos productos.   | Dirección plantear a Ventas como un requisito a un proveedor interno | Adquisición de pliegos y monitoreo de nuevas convocatorias en portales de compra y Boletín Oficial.                   | 3 meses y 3 sem.    | Mensual                   |
| 5                 | Oficina con representante en China, facilita la interacción con los proveedores allí localizados.                          | oportunidad | La empresa mantiene una oficina con una representante en China cuya principal función es facilitar la interacción y las relaciones con los proveedores y agentes aduaneros, y poder realizar controles e inspecciones al proveedor en origen.   | Mayor fluidez en las comunicaciones al ser más directas y personales. Respuestas más rápidas frente a problemas o reclamos surgidos de las relaciones con los proveedores. Su presencia permite monitorear mejor el transporte y asuntos aduaneros.   | Compras, Producción | N/A                                      | Alta          | medio   | (6) oportunidad importante | Sí                              | -Incorporar Compras al alcance del SGC para poder aprovechar mejor las oportunidades de contar con un representante en China<br>Determinar un procedimiento para esta parte del proceso y definir los controles sobre los productos suministrados por los proveedores chinos.   | Coordinador de Calidad, Dirección, Representante en China, Compras.  | Gastos en viáticos para viajes del representante y en tercerización de servicios de auditoría a posibles proveedores. | 3 meses y 3 semanas | Mensual                   |
| 6                 | Capital inmovilizado por adquisición de mercadería con baja demanda que impide la realización de inversiones para mejoras. | riesgo      | Ineficaz uso de informes de tendencias del mercado que permiten detectar los productos más vendidos. Este mal uso es causado por la complejidad de interpretación de los datos y la falta de difusión de estos informes dentro de la empresa. Por otro lado, en varias ocasiones la empresa efectuó compras de productos sólo por recomendación del proveedor, que resultaron ser productos con baja demanda. | Tanto la empresa como sus clientes terminan con capital inmovilizado en productos de baja demanda por lo que el cliente no cuenta con capital para nuevas compras, como la empresa no puede realizar inversiones para mejoras o adquirir nuevos productos. Además en muchos casos los productos son vendidos a los clientes a crédito por cuenta de la empresa por lo que la empresa es quien asume gran parte del riesgo. Se cuestiona seguir adquiriendo los informes por su alto costo y la falta de rendimiento que tienen actualmente. | Compras Producción  | Informes de consultora.                  | Media         | alto    | (6) riesgo importante      | Sí                              | -Incorporar Compras al alcance del SGC<br>-Especificar a las consultoras proveedoras los requisitos específicos que deben tener los informes para poder ser fácilmente interpretados. Compartir la información relevante con todos los tomadores de decisiones. Realizar informes en los que se aprecie la utilización de la información adquirida para demostrar la necesidad de seguir invirtiendo en ella. | Compras, Responsable de marca o Product Manager y Dirección.         | Informes de mercado de consultoras.   | 3 meses y 3 semanas | Mensual                   |
| 7                 | Falta de alineación de las estrategias de negocio con el SGC.  | riesgo      | La certificación estuvo orientada a una exigencia del mercado, más que a una mejora de los procesos por los que la dirección no reconoce verdaderamente al sistema como un medio para alcanzar sus objetivos. Esto provoca una mínima participación de la Dirección en el SGC, incluso en las revisiones por la Dirección.  | Con los cambios recientes en el contexto y la gran cantidad de decisiones que la Dirección tiene que tomar para adaptarse a las nuevas circunstancias, el SGC puede quedar rápidamente desalineado con las nuevas estrategias. Es de suma importancia que la dirección asegure la integridad del sistema cuando se produzcan cambios o no se alcanzarán los resultados previstos del SGC.   | Todos los procesos. | Revisiones por la dirección, Auditorías. | Media         | alto    | (6) riesgo importante      | Sí                              | -Reunión para concientizar a la Dirección sobre las necesidades de cambio<br>-Formar un equipo conductor integrado por personal de distintas áreas de acuerdo a lo detallado en 3.6.2 (Creación de un equipo conductor) y planificado en la figura 15.  | Dirección.   | Capacitación sobre la nueva versión de la Norma.  | 3 semanas           | Trimestral                |

Planificación del cambio hacia la Norma ISO 9001:2015 en una organización

| 1. Identificación |   |             |  |  |   |  | 2. Evaluación |         |                          | 3. Planificación y tratamiento  |   |   |  |         | 4                         |
|-------------------|---|-------------|--|--|---|--|---------------|---------|--------------------------|---------------------------------|---|---|--|---------|---------------------------|
| N°                | Descripción del riesgo u oportunidad  | Tipo        | Origen / Causas  | Efectos  | Proceso afectado                        | Control operacional actual                                 | Probabilidad  | Impacto | Pxl (Clasificación)      | ¿Involucra un cambio en el SGC? | Acción para mitigar el riesgo/ potencializar la oportunidad   | Responsables  | Recursos necesarios  | Plazo   | Frecuencia de seguimiento |
| 8                 | La cantidad de personal es insuficiente en el área Control de Calidad.  | riesgo      | Poco personal para cubrir las actividades relacionadas con el área. Personal sobrecargado de actividades.  | La falta de personal en el área podría ocasionar que no se realicen los controles pertinentes tanto a las muestras como a productos destinados a la venta. Potencial disminución de la calidad de los productos, derivando en insatisfacción de clientes y atentando sobre la imagen de la marca. Si la organización reorienta su negocio hacia la actividad importadora, la función del área Control de Calidad se vuelve fundamental al ser necesario verificar las características de las unidades ingresadas de una variada gama de productos. | Control de Calidad, Compras, Producción | N/A  | Medio         | alto    | (6) riesgo importante    | No                              | -Analizar la necesidad del ingreso de nuevo personal al área.   | Dirección, Control de Calidad<br>La dirección les debe solicitar a Recursos Humanos como proveedor interno que realice el proceso de selección. | Personal, capacitaciones   | 3 meses | Mensual                   |
| 9                 | Oportunidad de continuar explotando el mercado de las PC de escritorio por haber demanda de características personalizadas que los diferencian de los productos importados. | oportunidad | Gran parte de las PC de escritorio son equipos personalizados, ensamblados en lotes pequeños a la medida de los usuarios y empresas, y que se demandan en cantidades pequeñas, lo que hace poco conveniente su cotización e importación desde el exterior haciéndolas inmunes a la quita de aranceles aduaneros.   | Estabilidad en la demanda de PC de escritorio ensamblados localmente. Representando para la empresa una oportunidad por tratarse de un sector en el que ya tiene experiencia y que puede explotar más, sobre todo si se incorporan otros productos complementarios a la cartera de productos, como los accesorios para PCs destinadas al mercado de los jugadores de computadora.  | Producción de PC, Compras,              | N/A  | Media         | medio   | (4) oportunidad moderada | No                              | -Orientar la producción de PC hacia nichos de videojuegos y corporativos. Monitorear la oferta de licitaciones de PC en el ámbito privado. La dirección debe solicitarle a Ventas como proveedor interno que realice acciones de Marketing. | Responsable de Producción PC, Compras, la dirección   | Informes de mercado.   | 4 meses | Bimestral                 |
| 10                | Puntos de venta propios y relación estrecha con clientes <i>mayoristas</i> , que permiten un alcance nacional.  | oportunidad | La organización posee un sistema de premios que consta de viajes y capacitaciones, para aquellos clientes <i>mayoristas</i> que cumplan con los objetivos de compra establecidos. Además la empresa provee a sus clientes <i>mayoristas</i> de portales de venta por internet para que sean utilizados con sus propios clientes. Los clientes valoran positivamente los precios de los productos y la atención suministrada. | Aumentar la presencia de la marca en el mercado.   | Compras, Producción PC, Producción OEE. | Encuestas de satisfacción a los clientes <i>mayoristas</i> | Media         | medio   | (4) oportunidad moderada | No                              | -Evaluar la posibilidad de apertura de nuevos centros de venta y distribución. Aprovechar esta oportunidad para posicionar los nuevos productos hacia los cuales la organización decida diversificarse.                                     | La dirección debe solicitarle a Ventas como proveedor interno que realice las tareas.   | Información de Ventas para monitorear la situación con los clientes <i>mayoristas</i> y detectar nuevas oportunidades de localización. | 1 año   | Trimestral                |



Planificación del cambio hacia la Norma ISO 9001:2015 en una organización

| 1. Identificación |   |        |   |   |                              |   | 2. Evaluación |         |                      | 3. Planificación y tratamiento  |   |  |   |         | 4                         |
|-------------------|---|--------|---|---|------------------------------|---|---------------|---------|----------------------|---------------------------------|---|--|---|---------|---------------------------|
| N°                | Descripción del riesgo u oportunidad  | Tipo   | Origen / Causas   | Efectos   | Proceso afectado             | Control operacional actual  | Probabilidad  | Impacto | Pxl (Clasificación)  | ¿Involucra un cambio en el SGC? | Acción para mitigar el riesgo/ potencializar la oportunidad   | Responsables   | Recursos necesarios   | Plazo   | Frecuencia de seguimiento |
| 11                | Posibilidad de cierre de los proveedores de Tierra del Fuego. Implica la pérdida de un proveedor sobre el cual se puede tener mayor control que respecto a un proveedor chino | riesgo | Reforma Fiscal orientada a equilibrar los precios nacionales con los importados, establece la quita gradual del impuesto interno a teléfonos celulares importados hasta llevarlo a cero en un plazo de 5 años. Sumado a esto, en el 2023 se terminan los beneficios fiscales otorgados en Tierra del Fuego, por lo que el futuro de las empresas allí ubicadas es incierto. | Comenzar a importar los teléfonos celulares debiendo asumir los riesgos de los procesos de importación que anteriormente enfrentaba el proveedor del sur en algunos casos.  | Control de calidad, Compras. | N/A   | Bajo          | medio   | (2) riesgo tolerable | No                              | -Monitorear potenciales proveedores externos de celulares ensamblados para iniciar su importación.  | Responsable de Compras Comercio Exterior, Dirección, Responsable de marca. | Información de mercado (conocimiento de potenciales proveedores). | 1 año   | Trimestral                |
| 12                | Merma en el mercado formal de teléfonos celulares por el creciente contrabando y venta de productos robados   | riesgo | Diferencia sustancial de precio entre los países de la región y gran cantidad de mercado negro de productos robados e ingresados al país ilegalmente sin pago de aranceles aduaneros.   | Disminución de la demanda de teléfonos celulares.   | Compras.                     | N/A   | Media         | bajo    | (2) riesgo tolerable | No                              | -Monitorear el avance de la legislación que prevé la implementación de un sistema que impedirá usar en el país todo teléfono celular que haya ingresado de manera irregular o que haya sido robado, lo que posiblemente ayude a la demanda de celulares nacionales. | Dirección.   | Nueva normativa, información del mercado.                         | 1 año   | Bimestral                 |
| 13                | Productos fallados por efecto de la exposición a pequeñas descargas electrostáticas   | riesgo | Inadecuado uso de los delantales y pulseras antiestáticas o la falta de medición de la continuidad  | Exponer a pequeñas descargas electrostáticas los materiales durante su manipulación que pueden provocar daño permanente en los circuitos produciendo productos no conformes | Producción                   | Delantales y pulseras antiestáticas y el control periódico de los mismos. | Bajo          | medio   | (2) riesgo tolerable | No                              | -Monitorear el uso de los elementos preventivos, analizar periódicamente los indicadores de fallas para tomar acciones necesarias y realizar el control del medidor de continuidad.   | Responsable de Producción  | Delantales y pulseras antiestáticas y medidor de continuidad      | mensual | mensual                   |

Cuadro 6: Matriz de riesgos y oportunidades.

Fuente: Elaboración propia.



| 4. Seguimiento y revisión    |  |                                    |              |         |                        |                                       |             |
|------------------------------|--|------------------------------------|--------------|---------|------------------------|---------------------------------------|-------------|
| N° de riesgo/<br>oportunidad | Frecuencia de<br>seguimiento<br>y revisión | Fecha del<br>último<br>seguimiento | Probabilidad | Impacto | Pxl<br>(Clasificación) | ¿Seguir<br>realizando<br>seguimiento? | Comentarios |

Cuadro 7: Etapa 4 de la matriz de gestión de riesgos y oportunidades (Seguimiento y revisión).

Fuente: Elaboración propia.

A partir de la elaboración de la matriz de riesgos y oportunidades se puede concluir sobre la importancia de realizar previamente un análisis del contexto ya que la mayor parte de los riesgos y oportunidades detectados provienen de la matriz FODA.

Se puede apreciar como la mayoría de los riesgos y oportunidades detectados no se relacionan directamente con las operaciones de producción ya que éstas cuentan con suficientes controles operacionales y se les practican acciones de mejora. La mayoría tiene relación con factores externos que no tienen un tratamiento claro que justamente es consecuencia de tener un SGC con un alcance como el actual que excluye toda interacción con el exterior. Por lo tanto, se comprueba que es imperativa la ampliación del alcance ya que muchas de las acciones de tratamiento implican la incorporación de Compras y Ventas al alcance ya sea porque representan el tratamiento en sí o porque la acción debe ser llevada a cabo dentro de esos procesos.

En resumen, de los riesgos y oportunidades abordados en el cuadro 6, cuatro clasifican con el mayor puntaje de relevancia y todos ellos requieren de grandes cambios en el SGC que se planifican en 3.6 CAMBIOS. En el caso de los riesgos y oportunidades con puntaje 6 solo algunos requieren de la planificación de cambios y con puntajes de 4 o por debajo ninguno amerita la planificación de un cambio en el SGC. Por lo tanto, se corresponde la clasificación determinada a través del cuadro 5 con la magnitud de las acciones necesarias para su tratamiento.

### 3.5 CONOCIMIENTO

Teniendo en cuenta el nuevo requisito incorporado en la Norma 7.1.6 “Conocimientos de la organización” se propone realizar un inventario de los conocimientos y los recursos de conocimiento actuales que permiten llevar a cabo los procesos de la empresa. Posteriormente, el resultado obtenido es utilizado para graficar un mapa de conocimientos.

En primera instancia, cómo lo indica la metodología propuesta por González (2013), se determinan los procesos claves involucrados en el alcance del SGC, mostrados en el mapa de procesos de la figura 11, incluyendo el proceso de Compras. Luego se

particulariza, esto quiere decir que se desglosan los procesos claves en procesos específicos, lo que permite obtener un mayor detalle de los conocimientos y recursos que son utilizados en cada proceso. Para este paso son de utilidad los diagramas de flujo funcionales de los procesos de producción de PC y OEE presentes en la figura II-1 y la figura II-2 respectivamente, ubicados en el ANEXO II - Diagramas de Flujo de las Operaciones.

Una vez establecidos los procesos, el segundo paso consiste en determinar los conocimientos y los recursos asociados, y tiene como objetivo identificar qué debe formar parte de la memoria organizacional. Se entiende como recursos de conocimiento a todos aquellos datos, información no documentada, experiencias, procedimientos e instructivos, otros tipos de documentos, normas, tecnologías, información proveniente de proveedores y clientes, participación en ferias, capacitaciones, entre otros, que son útiles para la realización de los procesos de la organización y la obtención del conocimiento (González, 2013). Si estos recursos de conocimiento pueden ser utilizados para lograr los objetivos de la organización, son considerados la base del conocimiento organizacional. Como elementos de entrada para la identificación de los conocimientos y de los recursos se cuenta con:

- los formularios de descripción de puestos de trabajo,
- toda la documentación del SGC,
- y principalmente la opinión de los responsables y expertos de los procesos acerca de cuáles son los conocimientos indispensables para cumplir eficientemente con los programas de producción y actividades diarias, y cuál es la información obtenida de la experiencia (éxitos y fracasos) que aplican para lograr los objetivos de la organización.

La empresa cuenta con gran cantidad de información documentada acerca de la realización de los procesos, pero esto no significa que esta información sea conocimiento, por tal motivo es clasificada como “recursos de conocimiento”. Se debe tener en cuenta que la información se transforma en conocimiento cuando es asimilada, compartida y/o utilizada para la concreción de un objetivo y para hacerlo se debe contar con las competencias necesarias. Por ejemplo, la empresa en estudio adquiere de una consultora informes sobre la situación del mercado, en principio estos informes están presentados como reportes de datos ya que carecen de interpretación o significado. Una vez que se le aporta significado al informe a través de las personas que cuentan con la capacidad de interpretar y analizar esos datos, no hay duda de que es información que puede y debe ser utilizada para concretar los objetivos de la organización.

Planificación del cambio hacia la Norma ISO 9001:2015 en una organización

El inventario de conocimientos y de recursos de conocimientos obtenido se detalla en el cuadro 8, donde también son codificados para posteriormente facilitar la confección del mapa de conocimientos. El inventario realizado establece lo que hoy la empresa tiene respecto a conocimientos y recursos para lograr sus objetivos.

| PROCESOS    |   | Conocimientos claves  | Recursos de Conocimiento  |
|-------------|---|---|---|
| Generales   | Específicos   |   |   |
| P1. Compras | P1.1<br>Evaluación y selección de proveedores.<br>Ejecución de compras. | C1. Coordinación, planificación, control de procesos y administración de recursos.      | R0. Experiencia.<br>R1. Procedimiento de compras.<br>R2. Sistema ERP (datos históricos).  |
|             |   | C2. Gestión de proveedores (negociación, toma de decisiones, gestión del tiempo, etc.). | R0. Experiencia (en compras pasadas).<br>R1. Procedimiento de compras.<br>R3. Participación y experiencias en ferias tecnológicas.<br>R4. Recomendaciones del proveedor de micro procesadores sobre proveedores de kits de ensamble.<br>R5. Resultados e informes de auditorías e inspecciones a plantas de proveedores.<br>R6. Información sobre criterios de evaluación: productos ofrecidos, precio, capacidad, controles de ingreso de mercadería y liberación de productos, trayectoria, experiencia en el mercado latinoamericano, normas de responsabilidad empresarial, normas de calidad, cumplimiento de los plazos y experiencias en compras pasadas en el caso de ser re-evaluados.<br>R7. Informes del área Control de Calidad sobre los prototipos enviados por el proveedor (especificaciones técnicas).<br>R8. Información del área comercial sobre la conveniencia del producto según su rentabilidad.<br>R9. Asesoría externa sobre cuestiones legales (acuerdos comerciales).<br>R10. Datos, información y asesoramiento proveniente de la representante en China. |
|             |   | C3. Conocimientos sobre productos electrónicos (aspectos técnicos, de mercado, etc.)    | R0. Experiencia (en el rubro).<br>R3. Participación y experiencias en ferias tecnológicas.<br>R19. Especificaciones técnicas de los productos enviadas por Control de Calidad.  |
|             |   | C4. Inglés.   |   |
|             |   | C5. Informática y sistemas ERP.   | R0. Experiencia (en el rubro).<br>R11. Capacitaciones (sobre el uso del sistema ERP).   |

| PROCESOS                |   | Conocimientos claves  | Recursos de Conocimiento   |
|-------------------------|---|---|--|
| Generales               | Específicos   |   |  |
|                         | P1.2 Gestión de la importación.   | C4. Inglés.   |  |
|                         |   | C5. Informática y sistemas ERP.   | R0. Experiencia (en el rubro).<br>R11. Capacitaciones (sobre el uso del sistema ERP).  |
|                         |   | C6. Comercio Exterior y procesos aduaneros.   | R0.Experiencia.<br>R9. Asesoría externa sobre cuestiones legales.<br>R12. Normativas y regulaciones.<br>R13. Consultoría, asesoramiento externo sobre procesos aduaneros.<br>R14. Lista BOM.<br>R9. Asesoría externa sobre cuestiones legales.               |
|                         |   | C7. Homologación y certificación de productos electrónicos.                           | R0. Experiencia.<br>R15. Consultoría, asesoramiento externo sobre normas de seguridad eléctrica y procedimientos de homologación de productos.   |
| P2. Producción OEE y PC | P2.1 Elaboración del Plan General de producción y plan de producción de cada línea. | C1.Coordinación, planificación, control de los procesos y administración de recursos. | R0. Experiencia (en el rubro).<br>R16. Históricos de planes de Producción.<br>R17. SOP (Procedimiento Estándar de Operación).<br>R18. Formularios de puestos de trabajo.<br>R19. Especificaciones técnicas de los productos enviadas por Control de Calidad. |
|                         |   | C4. Inglés.   |  |
|                         |   | C8. Análisis de los procesos. Estudios de métodos y tiempos. Balanceo de la línea.    | R0. Experiencia.<br>R17. SOP (Procedimiento Estándar de Operación).<br>R21. Instructivo de Estudios de Tiempo y procedimiento de balanceo de línea.<br>R22.Registros de tiempos.<br>R23. Pasantías (aportes de los pasantes en el proceso).                  |
|                         |   | C11. Conocimientos en informática y electrónica.                                      | R0. Experiencia.<br>R11. Capacitaciones (sobre el uso de los sistemas ERP y SOEE).<br>R17. SOP (Procedimiento Estándar de Operación).<br>R19. Especificaciones técnicas de los productos enviadas por Control de Calidad.<br>R20. Manual del usuario SOEE.   |
|                         | P2.2 Ensamble   | C9. Conocimientos básicos sobre soldadura.  | R0. Experiencia (adquirida por la rutina).<br>R11. Capacitaciones (sobre ensamble de partes, soldadura, equipo/herramientas, vestimenta de seguridad).<br>R17. SOP (Procedimiento Estándar de Operación).  |
|                         |   | C10.  | R0. Experiencia (adquirida por la rutina).   |

Planificación del cambio hacia la Norma ISO 9001:2015 en una organización

| PROCESOS   |  | Conocimientos claves                             | Recursos de Conocimiento   |   |
|--|--|--|--|---|
| Generales  | Específicos                              |  |  |   |
|  |  | Manipulación de materiales.                      | R11. Capacitaciones (manipulación de materiales).<br>R24. Instructivos de manipulación de materiales.  |   |
|  | P2.3 Testeo y Clonado de discos          | C10. Manipulación de materiales.                 | R0. Experiencia (adquirida por la rutina).<br>R11. Capacitaciones (manipulación de materiales, testeo de equipos y clonado de discos).<br>R24. Instructivos de manipulación de materiales.<br>R25. Instructivo de clonado de disco<br>R26. Instructivos de Testeo. Listas de comprobación. |   |
|  | P2.4 Creación e instalación de imágenes. | C4. Inglés                                       |  |   |
|  |  | C11. Conocimientos en informática y electrónica. | R0. Experiencia.<br>R11. Capacitaciones.<br>R27. Flujograma de administración y creación de imagen.  |   |
|  | P2.5 Reproceso de unidades.              | C9. Conocimientos básicos sobre soldadura.       | R0. Experiencia (adquirida por la rutina).<br>R11. Capacitaciones (soldadura)  |   |
|  |  | C10. Manipulación de materiales.                 | R0. Experiencia (adquirida por la rutina).<br>R11. Capacitaciones.<br>R24. Instructivos de manipulación de materiales.   |   |
|  |  | C11. Conocimientos en informática y electrónica. | R0. Experiencia (adquirida por la rutina).<br>R17. SOP (Procedimiento Estándar de Operación).<br>R28. Informe de fallas.<br>Registros/historiales de fallas.   |   |
|  | P3. Control de Calidad                   | P3.1 Planificación del control de calidad.       | C1. Coordinación, planificación, control de los procesos y administración de recursos.   | R0. Experiencia.<br>R17. SOP (Procedimiento Estándar de Operación).<br>R18. Formularios de puestos de trabajo.<br>R28. Reportes de fallas con datos del muestreo, no conformidades y observaciones realizadas, mejoras o sugerencias.<br>R29. Registro de fallas, historial de fallas.<br>R30. Procedimiento de control de calidad. |
|  |  |  | C4. Inglés.  |   |
| C11. Conocimientos en informática y electrónica. |  |  | R0. Experiencia (en el rubro, en productos electrónicos).<br>R11. Capacitaciones (sobre el uso del sistema ERP).<br>R17. SOP (Procedimiento Estándar de Operación).  |   |
| P3.2 Análisis                                    |  | C4. Inglés.                                      |  |   |

Planificación del cambio hacia la Norma ISO 9001:2015 en una organización

| PROCESOS   |   | Conocimientos claves  | Recursos de Conocimiento  |
|--|---|---|---|
| Generales  | Específicos   |   |   |
|  | de muestras de prototipo y determinación de especificaciones                    | C11. Conocimientos en informática y electrónica.  | R0. Experiencia.<br>R31. Manual del usuario enviado por el proveedor.<br>R32. Especificaciones técnicas del producto enviadas por el proveedor. |
|  | P3.3 Elaboración de manuales de usuario.  | C4. Inglés.   |   |
|  |   | C11. Conocimientos en informática y electrónica.  | R0. Experiencia.<br>R31. Manual del usuario enviado por el proveedor.<br>R32. Especificaciones técnicas del producto enviadas por el proveedor. |
|  | P3.4 Control de Calidad de productos ensamblados por la empresa y externamente. | C10. Manipulación de materiales.  | R0. Experiencia (adquirida por la rutina).<br>R11. Capacitaciones.<br>R24. Instructivos de manipulación de materiales.                          |
| C11. Conocimientos en informática y electrónica. |   | R0. Experiencia.<br>R11. Capacitaciones (proceso de control de calidad).<br>R17. SOP (Procedimiento Estándar de Operación).<br>R28. Reportes de fallas con datos del muestreo, no conformidades y observaciones realizadas, mejoras o sugerencias.<br>R30. Procedimiento de control de calidad.<br>R33. Instructivos de Control de Calidad. |   |

Cuadro 8: Inventario de conocimientos y recursos de conocimiento.

Fuente: Elaboración propia.

Se determina también como proceso clave la gestión del SGC. Los conocimientos relevados para mantener el sistema de gestión de la calidad de la empresa e indicados en el cuadro 9 son aplicados en cada uno de los procesos mencionados anteriormente en el cuadro 8.

| PROCESOS  |                      | Conocimientos claves   | Recursos de Conocimiento   |
|-----------|----------------------|--|--|
| Generales | Específicos          |  |  |
| P4. SGC   | P4.1 Gestión del SGC | C12. Conocimiento sobre sistemas de gestión de la calidad y Norma ISO 9001:2008. | R0. Experiencia.<br>R11. Capacitaciones (internas/externas).<br>R23. Pasantías (aportes de los pasantes en el proceso).<br>R34. Norma ISO 9001.<br>R35. Información documentada del SGC. |

Cuadro 9: Inventario de conocimientos y recursos de conocimiento para el SGC.

Fuente: Elaboración propia.

A partir del inventario realizado se confecciona el mapa de conocimiento de la figura 14. Esta herramienta permite visualizar de forma gráfica los conocimientos que son necesarios para la consecución de los procesos de la organización. Permite ser leído desde

la perspectiva de los procesos, dado un proceso cuáles son los conocimientos aplicados, o desde la perspectiva del conocimiento, dado un conocimiento en qué procesos aplica. De esta forma revela el número de conexiones que un conocimiento en particular tiene con todo el sistema de procesos, permitiendo identificar aquellos que por su cantidad de vínculos requieran de mayor atención o necesitan comenzar a ser gestionados. Este mapa podrá ser utilizado como elemento de entrada en la definición y actualización de los perfiles de puestos. También puede actuar como herramienta preventiva debido a que a través de su análisis es posible que la empresa detecte conocimientos necesarios que no son compartidos en todos los procesos pertinentes, baches de conocimiento o deficiencias en su aplicación en algún proceso en particular, y que a partir de ello la organización actúe a través de la actualización de sus planes de capacitación y de difusión de conocimiento.

El mapa de conocimiento confeccionado de la figura 14 es una versión acotada del propuesto por González (2013) mencionado en el marco teórico del presente trabajo (2.2.8 Conocimiento de la organización), en el que además de los conocimientos se grafican las interacciones entre conocimiento-recursos de conocimiento, agregando un nivel más al gráfico. A los fines del presente trabajo, se opta por diagramar el vínculo proceso-conocimiento debido a que por el número de recursos de conocimientos y de interacciones a graficar definidos, se dificulta la confección y la comprensión del mapa. A pesar de ello su utilidad no se ve afectada y satisface el objetivo de determinar los conocimientos necesarios para la operación de los procesos y lograr la conformidad de los productos ofrecidos.

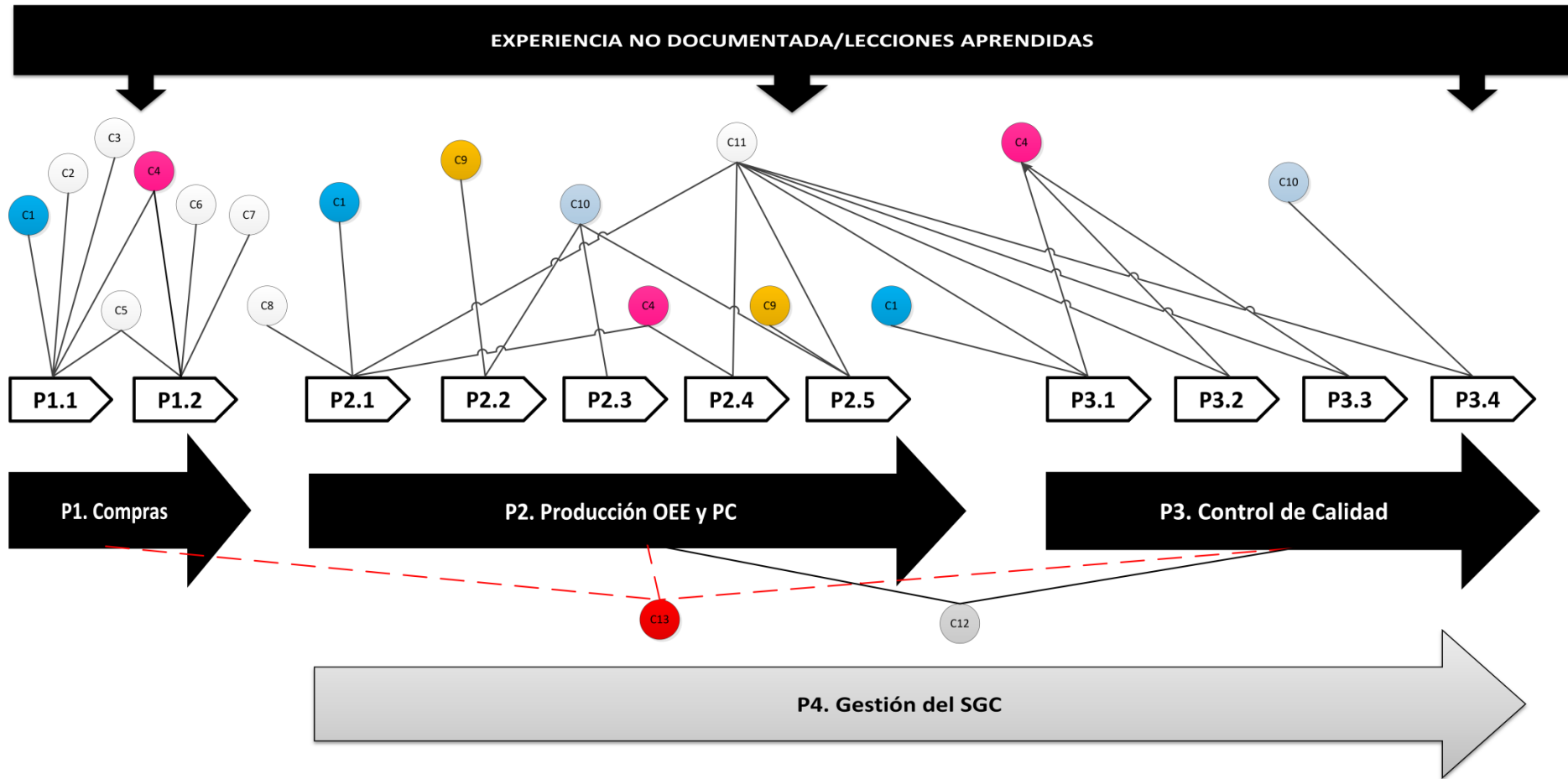


Figura 14: Mapa de Conocimiento de la empresa.  
Fuente: Elaboración propia.



Cómo puede observarse en la figura 14, el mapa posee tres niveles: el primero corresponde a los procesos principales, el segundo a los procesos específicos y el último a los conocimientos asociados. Cabe destacar para comprender el mapa realizado que:

- aquellos círculos de conocimiento que no aparecen coloreados representan conocimientos que se aplican a un único proceso (por ejemplo: C2, C3, C7);
- en algunos casos, con el objetivo de evitar crear vínculos que entorpezcan la comprensión del mapa debido a la intersección excesiva entre líneas, se optó por recurrir a colorear aquellos círculos de conocimiento que son compartidos entre más de un proceso. Por ejemplo: C1, conocimientos sobre “coordinación, planificación, control de los procesos y administración de recursos”, posee tres interacciones en el mapa (P1.1, P1.2 y P1.3) motivo por el cual aparece en color azul tres veces. C4, “Inglés” tiene 7 conexiones (P1.1, P1.2, P2.1, P2.4, P3.1, P3.2, P3.3), aparece 3 veces en el diagrama coloreado de rosa porque fue posible realizar algunos de los vínculos sin entrecruzar las líneas.

A partir del inventario y del mapa realizado es posible deducir que:

- a. Recursos de conocimiento internos y externos: La empresa dispone de ambos tipos de recursos de conocimiento. Los internos son aquellos recursos que son propios de la organización, pertinentes al funcionamiento interno de la misma o que puede ser desarrollado a través de la experiencia y/o de los proyectos realizados. En este sentido, se destaca que la empresa dispone de un gran aporte de información documental (procedimientos, instructivos de trabajo, manuales de usuario, informes, registros, etc.) que respalda sus actividades y que facilita la inducción del personal y la conservación del conocimiento. Sin embargo, todos los conocimientos tienen como recurso a las experiencias no documentadas que pueden atribuirse tanto a rutinas, a la práctica, al saber hacer y a las habilidades inherentes al personal. Éstas no se encuentran registradas y son compartidas entre los empleados por medio de la observación, la práctica y la consulta al poseedor del conocimiento. Es importante que este tipo de experiencias comiencen a ser identificadas por la empresa y buscar el medio para convertirlas en una forma más explícita con el fin de conservarlas. Se observa que los programas de capacitaciones internas están establecidos y son frecuentes. Los procesos de capacitación generalmente se orientan a soldadura básica, manipulación de los componentes y materiales, y conceptos referidos a ISO 9001. Estos procesos de capacitación están focalizados en fomentar las

capacidades, los conocimientos teóricos y prácticas que son necesarios desarrollar para el desempeño de la empresa.

El mapa de conocimientos fue confeccionado en base a los conocimientos que son aplicados recurrentemente, por lo tanto, no incluye aquellos conocimientos pertinentes a proyectos específicos ni los utilizados para sortear obstáculos o implementar mejoras. Estos conocimientos generalmente también se tratan de experiencia no documentada para lo cual sería útil llevar un registro de los errores y aciertos cometidos para ser utilizados en futuras iniciativas y evitar que ese conocimiento se pierda en caso que el empleado abandone la organización o su puesto. En este sentido, los registros de no conformidades y oportunidades de mejora, las planificaciones de cambios y de acciones para abordar riesgos y oportunidades podrían y deberían ser considerados por la organización en estudio como registros de lecciones aprendidas. Por lo que, se sugiere implementar también un archivo de lecciones aprendidas para aquellos casos que no pueda incluirse en ninguno de los documentos anteriores. Esto incluye aspectos positivos y negativos de las actividades que se desarrollan en la organización, y documentación de las buenas prácticas y casos de éxito que de una u otra manera pueden ser tenidos en cuenta para la toma de decisiones, el desarrollo de proyectos o la solución de problemas. Una vez implementado el archivo, debe considerarse la posibilidad de derivar su contenido para la estandarización de los procesos, cuando sea aplicable. Por otro lado, la empresa también cuenta con recursos de conocimiento de origen externo como lo son las capacitaciones, la consultoría, la participación en ferias y los programas de prácticas profesionales supervisadas con la Universidad Nacional de Mar del Plata. Esto significa que la empresa aprende de otras organizaciones que contribuyen al desarrollo del conocimiento organizacional:

- La asesoría en procesos de importación, cuestiones legales y procesos de homologación y seguridad eléctrica es fundamental para el área de Compras. Generalmente los procesos relacionados a estas tramitaciones son complejos y lentos, y las normativas que regulan las actividades no son de fácil comprensión y son objeto de modificaciones permanentes por parte de los entes regulatorios.
- Las capacitaciones externas generalmente corresponden a sistemas de gestión de la calidad y medio ambiente, formación de auditores líderes y herramientas para la mejora productiva y están dirigidas a los responsables de áreas.

## Planificación del cambio hacia la Norma ISO 9001:2015 en una organización

- La participación en ferias internacionales permite a la empresa conocer nuevas tecnologías que podrían aplicar a sus procesos, y aprender de las empresas líderes del rubro.
- Los programas de pasantías convocados por la organización son muy frecuentes y en la mayor parte de las ocasiones orientan su búsqueda a estudiantes de Ingeniería Industrial para el área de procesos y para colaborar con el Coordinador de Calidad en los sistemas de gestión implementados; y estudiantes de Ingeniería Electrónica para los procesos que involucran reparaciones y controles de variada complejidad. También la empresa establece acuerdos con la Universidad para la realización de trabajos finales en relación a alguna temática que necesitan cubrir. En este aspecto el conocimiento fluye en ambos sentidos (pasante-organización) y se observa que es necesario que el conocimiento aportado por los pasantes (técnicas, métodos aplicados, análisis realizados y experiencia) y de utilidad para la empresa, pueda ser retenido por la organización antes de la finalización del periodo del programa de prácticas ya se mediante la modificación de un procedimiento, la implementación de una mejora, un informe de análisis, etc.

De esta forma se evidencia que la empresa cuenta con una mezcla balanceada de ambos tipos de recursos, en dónde los internos le permiten conocer las herramientas inherentes a la empresa con las que se cuenta para cumplir sus objetivos, y los recursos externos le sirven para nutrirse del contexto.

b. Conocimientos identificados: A partir de las conexiones graficadas se observa que:

- C1, conocimientos sobre Planificación y Administración de recursos son fundamentales para los responsables de áreas.
- C8, el dominio del idioma inglés es un conocimiento que en el entorno empresarial actual se ha vuelto indispensable, y por el número de conexiones obtenidas (7) puede observarse que para la empresa en cuestión también lo es. Se plantea necesario sobre todo para el personal del área de Compras quien además es responsable de las cuestiones pertinentes a comercio exterior, planifica las compras de los kits de ensamble y mantiene el contacto con los proveedores internacionales. Los responsables de Producción, responsable y personal técnico del área de Control de Calidad e incluso la persona encargada de la creación e instalación de imágenes, deben manejar el idioma debido a que parte de la información que reciben (especificaciones de productos, instructivos, manuales de usuario) se encuentra en inglés.

- Los conocimientos que requieren los ensambladores son fáciles de asimilar y sólo requieren formación previa en soldadura de componentes (C9) y en manipulación de materiales (C10). Por lo que basta con que los mismos sean adecuadamente capacitados en función de los instructivos de ensamble con un posterior seguimiento de sus tareas.
- Para las actividades de creación e instalación de imágenes, reproceso de unidades, análisis de muestras, elaboración de manuales de usuario, control de calidad, entre otras, es necesario contar con conocimientos específicos en informática y/o electrónica (C11) por la complejidad que pueden ameritar algunas de estas tareas. Como puede observarse en el mapa es uno de los conocimientos que mayor cantidad de conexiones tiene con los procesos (7). Su gestión es importante debido al impacto de estas actividades en la conformidad de los productos ofrecidos y en la satisfacción del cliente.
- Todo el personal de la línea de producción (operarios y responsables de sector) y control de calidad recibe capacitación en ISO 9001 brindada por el Coordinador de Calidad, quién a su vez se capacita externamente. En estas capacitaciones son abordados los conceptos generales y específicos para mantener y mejorar un sistema de gestión de la calidad bajo ISO 9001.

El Coordinador de Calidad es auditor interno calificado por ISO. Para ello, el personal debe obtener la acreditación otorgada por un ente certificador, o bien, realizar un curso formal de ISO para serlo y participar como acompañante al menos en dos auditorías internas.

- c. Brecha de conocimiento: Justamente en esto se basa el nuevo apartado normativo: “determinar cómo adquirir o acceder a los conocimientos adicionales necesarios y/o las actualizaciones requeridas” (ISO 9001, 2015). La incorporación de nuevos productos o modificaciones en los mismos o en los procesos, cambios en los requisitos legales y reglamentarios, cambios en el sistema de gestión de la calidad, no conformidades detectadas y riesgos y oportunidades de mejora, son indicadores de la necesidad de incorporar nuevos conocimientos y de establecer planes de capacitación. Las evaluaciones de desempeño que la organización realiza anualmente también deben ser utilizadas para identificar brechas de conocimiento. En este sentido, y en función a uno de los riesgos detectados (cambios en la política de importación), la empresa decide diversificarse hacia la iluminación LED, parlantes *bluetooth* y productos para juegos de computadoras personales y

consolas de videojuegos, motivo por el cual es necesario formarse en estas temáticas. Para ello, el uso de las Tecnologías de la información y la comunicación (TIC) como fuente de conocimiento y capacitación se presenta como una alternativa relevante en donde internet contribuye significativamente al desarrollo del conocimiento. La otra brecha de conocimiento a cubrir se refiere a los cambios en ISO 9001:2015, para lo cual deben programarse las capacitaciones al personal pertinente. Paralelamente a esto, el proceso de Compras se incorporará al alcance del SGC motivo por el cual el área también debe ser capacitada en esta temática. En el mapa de la figura 14, el conocimiento sobre ISO 9001:2015 a incorporar es codificado como C13 y con vínculos entre el conocimiento y los procesos en línea punteada para indicar que se trata de conocimiento no internalizado o una brecha a cubrir. De la misma forma, la empresa prevé migrar hacia el SIGE, un programa computacional diseñado para concentrar toda la información referida al SGC y que por lo tanto será un importante recurso de conocimiento. Para ello, también se deberán programar capacitaciones con el fin de familiarizar al usuario con la interfaz del programa, el ingreso y el tratamiento de la información allí volcada.

- d. Transferencia y retención del conocimiento: Además de los medios que se mencionaron anteriormente para transferir y retener el conocimiento por medio de la documentación, se evidencia que la empresa dispone otros métodos como lo es la rotación de personal en las líneas de ensamble. Esto permite que todo operario sepa ejecutar las actividades correspondientes a otro puesto de trabajo dentro de la línea, brindándole una perspectiva más amplia de las actividades y orientándose más a la diversificación de los conocimientos que hacia la especialización. Por otro lado, la organización también dispone de una importante carpeta de archivos compartidos que agiliza la forma en la que el conocimiento puede ser compartido, y además brinda un espacio que permite la colaboración entre sus participantes.

Este mapa de conocimiento debe ser revisado en paralelo con las revisiones que se realicen del contexto ya que la comprensión del entorno interno puede verse facilitada al considerar entre otras cuestiones los conocimientos organizacionales. Por lo tanto el mapa de conocimientos forma parte del análisis del contexto. Además si a partir del análisis del entorno se detectan necesidades y tendencias cambiantes, la organización debe considerar sus conocimientos actuales y determinar cómo adquirir o acceder a los conocimientos adicionales necesarios y a las actualizaciones requeridas. De esta forma sería posible iniciar un

alineamiento entre la dirección estratégica de la organización y una cultura organizacional orientada hacia la gestión del conocimiento.

### 3.6 CAMBIOS

En este apartado además de detallar la metodología a seguir para cualquier planificación de cambios que se desarrolle en el marco del SGC de la empresa, se especifica cómo implementarla para la planificación de los cambios cuya necesidad fue detectada en el presente trabajo. A partir del diagnóstico de situación inicial, el análisis del contexto y los riesgos y las oportunidades desarrollado en este trabajo, se detectó que la organización debe afrontar 3 grandes cambios en el SGC para adecuarse a las circunstancias actuales. Estos cambios son: la transición hacia ISO 9001:2015, la incorporación del proceso de Compras al alcance del SGC y la creación de un equipo conductor del cambio. Todos ellos deben implementarse conjuntamente debido a la exigencia del entorno y a la relación que tienen entre sí.

Como ya se mencionó en el apartado 2.2.7 Planificación de los cambios del MARCO TEÓRICO, la metodología propuesta para que la empresa afronte los cambios se basa en el proceso desarrollado por Kotter en “El líder del cambio” (1996), quien propone ocho pasos a seguir (figura 7). En el presente apartado se detalla cómo la metodología se adapta a la empresa y la Norma, y cómo se asimila e integra al SGC. Si bien el proceso propuesto es una versión acotada del original, se incluyen todos los puntos principales de Kotter (1996) con el fin de no perjudicar la efectividad del proceso de cambio. A continuación se detallan cada una de las ocho etapas y la planificación consecuente desarrollada a través de los registros del cuadro 10, cuadro 11 y cuadro 12; y un diagrama de Gantt según la figura 15.

#### 3.6.1 Infundir el sentido de premura:

El primer paso del proceso de cambio debe ser infundir y mantener en la empresa disconformidad con la situación actual y la percepción de la urgencia de los cambios. Para los cambios propuestos en el presente trabajo se debe llevar a cabo una acción disruptiva para generar la percepción de la urgencia. En este sentido, se propone que el Coordinador del SGC programe una reunión de sensibilización de la Dirección en la que el fin sea concientizarla sobre los siguientes aspectos:

- los tiempos que se disponen para la transición del SGC, haciendo énfasis en las oportunidades de mercado que requieren la certificación,
- la brecha con la Norma como se describe en el apartado 3.2.2 Análisis del resultado del diagnóstico inicial de situación,

## Planificación del cambio hacia la Norma ISO 9001:2015 en una organización

- el cambio de paradigma que lleva a dar mayor importancia al área de Compras y urgencia a su incorporación al SGC,
- los beneficios de la formación de un equipo conductor de los cambios,
- la importancia del liderazgo de la Dirección en la nueva versión de la Norma y dentro del equipo conductor,
- las consecuencias de no gestionar e implementar el cambio a tiempo,
- los recursos necesarios para afrontar los cambios detectados.

Esta reunión se planificó como la primera acción de la figura 15.

Luego se debe extender esta acción al resto de la organización comunicando todos los propósitos de los cambios. Además, en cuanto a infundir y mantener la disconformidad con la situación actual en la empresa proponemos implementar un enfoque a largo plazo a través de la difusión periódica de la medición y análisis del SGC. Por ejemplo, la difusión de indicadores de desempeño y objetivos es una forma de disminuir el nivel de complacencia con la situación actual, sobre todo si se establecen objetivos que no puedan ser alcanzados si se continúa actuando de la forma habitual. Además a través de la difusión del conocimiento del contexto, los riesgos y oportunidades, los resultados de las revisiones por la Dirección y los procesos de auditoría, se concientiza sobre las necesidades de cambio y se puede aumentar la iniciativa de generar cambios motivados por el conocimiento de los beneficios de las oportunidades.

### 3.6.2 Creación de un equipo conductor

Esta es una etapa crucial de la propuesta de Kotter (1996) que tiene relación con el requisito de planificación del cambio de la Norma ya que ambos solicitan que se considere la asignación o reasignación de responsabilidades y autoridades dentro del proceso de cambio. Por lo tanto, se propone que los responsables de liderar los cambios sean parte de un equipo conductor interfuncional integrado por personas con la información, conocimientos, puntos de vista y experiencias necesarios para tomar decisiones y asegurar que la integridad del SGC se mantiene cuando se planifican e implementan cambios.

Por el tamaño reducido de la empresa se considera que la cantidad mínima de personas o masa crítica necesaria para generar y sostener el cambio es posible de lograr a través de un único equipo reducido de personas lo suficientemente representativo y apto para confrontar todos los cambios planificados en el presente trabajo y probablemente todos los que se planifiquen en el futuro. Por lo tanto, si se mantiene un mismo equipo para múltiples cambios se contará con un equipo consolidado, característica que no se lograría si se crea un nuevo equipo para cada cambio. El equipo debe contar con un número suficiente de integrantes

poderosos de cargos de primera línea para evitar que existan partes que puedan obstaculizar o desacreditar fácilmente el trabajo del equipo o que las decisiones no sean tomadas con seriedad. Si bien es necesario tener un mínimo de personas con cargos claves, la credibilidad y el liderazgo de los integrantes del equipo son dos cualidades aún más deseables que no dependen necesariamente de los cargos jerárquicos. Por consiguiente, con el fin de cumplir con estas características se propone que el equipo esté formado en principio por la Dirección, el Coordinador del Sistema de Gestión de Calidad, la Responsable de Compras, el Responsable de Control de Calidad, el Responsable de Producto OEE, Responsable de Producto PC, el Responsable de Software y la Responsable de Recursos Humanos. Además por las características de los cambios resulta importante que se integre al Responsable de marca y el Responsable de Ventas, al considerarse que en un futuro próximo su proceso se incorporará al alcance del SGC luego de la certificación. En la acción 4 de la figura 15 la alta dirección debe asegurar que se convoque a los miembros del equipo y luego debe comunicar al resto de la organización su formación, su propósito y responsabilidades (acción 6 de la figura 15).

La creación de un equipo conductor además de proporcionar una forma de asignar responsables de los cambios, en este caso también tiene la intención de cambiar el estilo de liderazgo presente actualmente. En primer lugar porque al crear un equipo en el que se promuevan las discusiones honestas, se mejorará la comunicación entre los integrantes y por ser un equipo interfuncional se habrá promovido también el enfoque a procesos y disminuido la verticalidad presente actualmente. Por otro lado, como se detectó en 3.4 GESTIÓN DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES, existe el riesgo de tener un SGC desalineado con la dirección estratégica debido a que la alta dirección considera al SGC una exigencia del mercado, más que un medio para alcanzar sus objetivos. Esto provoca que la alta dirección no sienta la necesidad de asumir un rol de liderazgo dentro del sistema. Por lo tanto se pretende junto con la reunión de sensibilización propuesta, la creación de una coalición conductora genere por efecto de masa crítica presión y motivación sobre la Dirección a aumentar su compromiso en el SGC. Para lograr este objetivo, el equipo debería demostrar en forma periódica avances y resultados de su gestión. Tanto para que se produzca el cambio en el estilo de liderazgo como para que el equipo conductor prospere, la Dirección debe ser consciente de que debe predicar con el ejemplo demostrando su compromiso y teniendo en cuenta que hay actividades indelegables que requieren de su visión global y estratégica. Por lo tanto, la Dirección debe asumir el rol de comprometer, dirigir, y apoyar al equipo conductor y, a través de éste, comprometer al resto de las partes involucradas en los procesos de cambio.



Es importante generar confianza entre los miembros del equipo, por lo tanto con la conformación del grupo o cuando cambie un número importante de integrantes, se deben planificar reuniones y actividades tendientes a aumentar la capacidad del grupo de actuar como un equipo efectivo que es lo que se pretende en la actividad N° 5 de la figura 15. Estas actividades son necesarias sobre todo en los equipos como el propuesto, en el que participan personas de áreas muy distintas entre las cuales se han comprobado algunos problemas de comunicación en el pasado. Un ejercicio útil para este caso es que los miembros se reúnan a identificar los riesgos y oportunidades que conllevan los cambios en cada una de sus áreas y de esa forma generar discusiones honestas y aumentar el entendimiento mutuo (actividad N° 11 de la figura 15).

El equipo conductor del cambio además tiene el poder de potenciar la comunicación a través de toda la organización y generar espacios para compartir y reflexionar sobre experiencias, lecciones aprendidas y conocimientos. Por lo tanto, resulta útil que se reúna a realizar la actividad N° 12 de la figura 15 para actualizar el mapa de conocimiento desarrollado en el apartado 3.5 CONOCIMIENTO, y de esa forma concientizarse sobre el rol de cada integrante en función de los conocimientos con los que cuenta, identificar necesidades de conocimiento para enfrentar los cambios, promover que el conocimiento se comparta y desarrollar programas de desarrollo de conocimiento y capacitación.

### 3.6.3 Desarrollo de una visión de cambio

El tercer paso de una planificación de cambios debe ser desarrollar una visión, es decir, ser capaz de describir la imagen del futuro deseada. El requisito de planificación de cambios de la Norma requiere considerar el propósito de los cambios. Por lo tanto, se propone que para cada cambio a planificar se complete un registro (como los mostrados según el cuadro 10, cuadro 11 y cuadro 12) con la información básica que se debe considerar a la hora de planificar un cambio, entre ellas la descripción del propósito para dejar en claro la intención que se tiene con cada cambio en particular.

La Norma también requiere considerar las consecuencias potenciales de los cambios, es decir, sus riesgos y oportunidades se deben enumerar en el registro mencionado lo que permite convencer sobre el aporte positivo que puede traer el cambio y diseñar estrategias y planes de contingencia que reduzcan los riesgos. Por lo tanto, si se considera que los riesgos y oportunidades detectados en relación al cambio lo ameritan se debe realizar la gestión desarrollada en 3.4. GESTIÓN DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES. Además como la gestión de riesgos y oportunidades es parte de la implementación del cambio de versión de la Norma se encuentra como acción planificada N° 11 en la figura 15.

Se debe considerar la asignación o reasignación de responsabilidades y autoridades tanto para la planificación e implementación del cambio como para cuando la asignación o reasignación represente el cambio en sí mismo. En este caso todos los cambios serán planificados e implementados por el equipo conductor menos la fase de la creación del equipo en sí mismo que en ese caso será responsabilidad de la Dirección y el Coordinador del SGC y por lo tanto se deja asentado en el cuadro 10. Para el cambio en el alcance incorporando Compras, la asignación de responsabilidades dentro del área en relación al SGC es parte del cambio (acción 21 de la figura 15).

Por último, se deben considerar los recursos necesarios para realizar el cambio. Como se puede apreciar en el cuadro 10, cuadro 11 y cuadro 12 los recursos para realizar los cambios planteados en el presente trabajo sólo se refieren al tiempo de los integrantes para realizar las tareas, y capacitaciones que pueden ser dictadas por el mismo Coordinador de Calidad y no implican gastos.

Una vez detalladas todas las consideraciones que solicita la Norma en relación a los cambios, es importante aplicar una metodología como el diagrama de Gantt para instrumentar las estrategias y planificar cada una de las actividades.

### 3.6.4 Comunicar la visión de cambio

Debe haber una comunicación creíble y abundante sobre los beneficios potenciales del cambio de forma de incentivar a la mayoría de los empleados a colaborar y contribuir en el proceso de cambio. Esta información no debe ser compartida solamente dentro del equipo conductor del cambio sino también con todos los integrantes de la empresa que deban tomar acciones para el cambio o que se verán afectados por él, ya que si perciben la necesidad del cambio es menos probable que ofrezcan resistencia. Al proponer que el equipo conductor esté integrado por la mayoría de los responsables de las áreas involucradas se está procurando que primero la masa crítica esté convencida para que el cambio no se obstaculice cuando sea comunicado a las respectivas áreas. De esta forma se acelera la instrumentación debido a que las personas poderosas están verdaderamente informadas y comprometidas con las decisiones. Por lo tanto no se trata simplemente de comunicar la visión sino de inspirar una visión compartida. En el plan descrito en la figura 15 las tareas N° 1, 2, y 6 están relacionados con comunicar el propósito de los cambios.

### 3.6.5 Empoderar a los empleados

El quinto paso se refiere a habilitar o facultar al mayor número de personas para la toma de acciones y así multiplicar los esfuerzos del equipo conductor. El hecho de haber realizado de forma efectiva las etapas 1 a 4 del proceso de planificación de cambios propuesto

por Kotter (1996), contribuye a empoderar a la gente, principalmente porque se ha delegado la dirección del cambio en un equipo en lugar de en una sola persona. También porque se ha infundido una visión compartida en la mayor cantidad de empleados, lo que permite que sepan a donde deben dirigir sus esfuerzos y sin eso no podrían empezar actuar. Pero se deben tomar otras acciones destinadas especialmente a lograr el empoderamiento, como detectar los conocimientos necesarios para realizar el cambio. El campo recursos en los registros planteados en el cuadro 10, cuadro 11 y cuadro 12 debe servir a este fin. Luego se deben realizar capacitaciones y poner a disposición del personal los conocimientos para que tenga la confianza suficiente para tomar acciones y cambiar comportamientos (acción 7 de la figura 15). Por último, lo más importante es que cada integrante del equipo conductor traduzca y disgregue cuando sea aplicable, cada una de las acciones propuestas en la figura 15 en subtarefas que se relacionen con sus procesos específicos y acciones cotidianas particulares y las delegue entre los integrantes de su proceso.

### 3.6.6 Generar logros a corto plazo

El sexto y séptimo paso se centran en la forma en que se debe detallar el plan de cambio. Se deben evidenciar mejoras en puntos intermedios del plan de forma de ajustar los planes, justificar los esfuerzos realizados, recompensar y retroalimentar a los promotores del cambio, mantener la motivación de los ya partidarios del cambio y debilitar la posición de la gente renuente. Por lo tanto, es fundamental no concentrarse solo en el propósito de conseguir la certificación ya que esta debe ser considerada el medio para alcanzar otros objetivos y nunca el fin. Además, en este caso en el que se necesita mantener a la Dirección comprometida con el SGC y los cambios será de suma importancia demostrar que la transformación marcha en la dirección adecuada.

En principio, para evidenciar logros a corto plazo se dividió el plan de la figura 15 en etapas, y cada etapa en acciones concretas. Las acciones de la figura 15 a su vez se deben llevar al plano particular de cada proceso como se propuso en 3.6.5 Empoderar a los empleados y por lo tanto se estarán generando más puntos intermedios donde también se debe demostrar la eficacia. De esta forma se podrán hacer correcciones antes de avanzar a la acción siguiente. Cada acción del diagrama de Gantt tiene relación con un requisito normativo, por lo tanto se podrá determinar su logro evaluando su grado de adecuación a la Norma ya que para muchas, como el análisis del contexto y los conocimientos, la mejora en el desempeño del SGC no se visualizará en el corto plazo. En aquellos casos en el que pueda apreciarse una mejora en el desempeño del SGC durante la planificación, se deberá también difundir como un logro, que pueden ser por ejemplo, la determinación de un procedimiento de compras que mejore la

calidad de los productos suministrados externamente o un riesgo mitigado. Se propone que la empresa utilice alguna de las carteleras con las que cuenta y los boletines informativos para comunicar el estado de avance de la ejecución del plan, agradecer la participación y comunicar al finalizar cada una de las acciones planteadas en la figura 15 la mejora que representa para el SGC tanto en el corto como en el largo plazo.

Si bien en el equipo conductor participa en cada acción, con el fin de generar logros a mediano plazo se programaron además cinco reuniones del equipo (figura 15) al finalizar cada una de las etapas importantes del plan, que son:

- la conformación del equipo de conductor del cambio,
- la implementación de las herramientas de los nuevos requisitos
- la revisión y mejora de la información documentada
- y la incorporación del proceso compras al alcance del SGC
- y la evaluación del desempeño del SGC (revisión por la dirección y auditorías)

En esas reuniones los integrantes deben evaluar la eficacia de la integración del conjunto de acciones tomadas en una etapa, medir el avance del plan, establecer las correcciones correspondientes e identificar y comunicar las mejoras que se lograron. De esta forma se cumple también con el punto 9.1.3 d) de la Norma que requiere evaluar si lo planificado se ha implementado de forma eficaz y se pueden ir completando metas a corto plazo en el nivel de las acciones y luego a mediano plazo en las etapas.

Además de las acciones englobadas en las etapas en la figura 15 hay otras acciones planificadas con el fin de cumplir requisitos no conformes detectados durante el diagnóstico como la falta de detalle de los programas de auditoría interna en cuanto a los métodos. Se consideró también como acción la revisión y modificación de la política de la calidad para que tenga en cuenta el enfoque de la nueva Norma, el contexto actual y el cambio en el alcance del SGC.

### 3.6.7 Consolidar las ganancias y generar más cambios

Es importante resaltar que si bien los logros a corto plazo son importantes, los logros que se planificaron a largo plazo deben producirse para alcanzar los propósitos y motivar la producción de más cambios. En este caso las ganancias se consolidan al alcanzar la certificación bajo la Norma ISO 9001:2015, pero además se deberá demostrar con el paso del tiempo que el SGC bajo la nueva Norma produce mejoras en los procesos y en la capacidad de entregar productos conformes, mediante objetivos de calidad cumplidos, oportunidades de mejora realizadas, indicadores, no conformidades resueltas y riesgos y oportunidades tratadas. Además, se podrá evaluar verdaderamente la eficacia del equipo conductor del cambio solo una

vez que este se haya consolidado en el tiempo y logrado uno de sus propósitos. Una vez que aumente la credibilidad por los triunfos obtenidos se debe aprovechar como oportunidad para generar más cambios y mantener la complacencia en un nivel bajo. Por esta razón, se propone que una vez implementados todos los cambios planificados en la figura 15, comience a planificarse la incorporación de los procesos de Ventas y Servicio Postventa (RMA) al alcance del SGC.

### 3.6.8 Arraigar los nuevos enfoques en la cultura

El último paso se produce solamente una vez que se comuniquen los triunfos y quede demostrado que los nuevos métodos funcionan. Luego si se podrán arraigar comportamientos a la cultura y alterar los valores. Para la empresa, las primeras seis acciones de la figura 15 representan en sí mismos un cambio en su paradigma actual, al centrarse más en el liderazgo que en la administración. El modelo presente en la empresa se caracteriza por la administración, y si bien tiene un rol fundamental en los cambios, el liderazgo que alinea a la gente con la visión y motiva a llevarlos a cabo, tiene un rol aún más importante. Cuando predomina la administración sobre el liderazgo, alguien toma una decisión o establece un plan y exige que otros acepten y asuman responsabilidad. Pero resulta difícil ejecutar grandes cambios que requieren sacrificios de las personas si estas actúan solo por mandato. Además, si bien todo cambio se inicia con una o dos personas luego es necesario incrementar el número y únicamente el liderazgo no unipersonal puede motivar las acciones necesarias para modificar comportamientos y cultura de la empresa. Instalar un nuevo paradigma en donde el liderazgo es para todos los niveles de la organización, potenciar la comunicación a través de toda la organización y generar espacios para compartir la reflexión de experiencias son algunas de las estrategias recomendadas para todas las organizaciones que busquen trabajar con modalidad de aprendizaje (Grammatico y Cuevas, 2016). Al finalizar todas las etapas, el equipo conductor no sólo habrá logrado ejecutar cambios, también habrá generado una Dirección más involucrada y personas motivadas que permitirán mantener lo logrado y estar dispuestas a afrontar otros cambios.

| <b>Cambio N° 1</b>                              |   |
|---|---|
| <b>Crear un equipo conductor de los cambios</b> |   |
| Propósito                                       | Lograr mayor compromiso con el SGC y los cambios a través del liderazgo.                                      |
| Consecuencias                                   | Posible resistencia a participar y comprometerse.   |
| N° de Riesgo/Oportunidad asociado               | 1, 7.   |
| Responsabilidades                               | Dirección y Coordinador de Calidad  |
| Recursos  | Capacitaciones en ISO 9001:2015, capacitaciones en liderazgo y trabajo en equipo, actividades de integración. |

Cuadro 10: Registro de consideraciones para la planificación de Cambios, Crear un equipo conductor de los cambios.

Fuente: Elaboración propia.

| <b>Cambio N° 2</b>                    |  |
|---------------------------------------|--|
| <b>Transición hacia ISO 9001:2015</b> |  |
| Propósito                             | Mejorar el SGC y aumentar la capacidad de la empresa de proporcionar productos y servicios conformes.  |
| Consecuencias                         | Oportunidad para hacer un análisis crítico del alcance actual del SGC, de los procesos involucrados, de la influencia del contexto organizacional sobre las actividades de la empresa y del SGC, del compromiso y liderazgo actual y la alineación del SGC con la dirección estratégica. |
| N° de Riesgo/Oportunidad asociado     | 1.   |
| Responsabilidades                     | El equipo conductor del cambio liderado la Dirección.  |
| Recursos                              | Capacitaciones sobre SGC bajo ISO 9001:2015.   |

Cuadro 11: Registro de consideraciones para la planificación de Cambios, Transición hacia ISO 9001:2015.

Fuente: Elaboración propia

| <b>Cambio N° 3</b>   |  |
|--|--|
| <b>Incorporación del proceso de Compras al alcance del SGC</b> |  |
| Propósito  | Mejorar la interacción entre los procesos de operaciones y de compras y de esa forma aumentar la capacidad de proporcionar productos conformes. Explotar el protagonismo que adquiere el proceso en el nuevo paradigma para las importaciones. |
| Consecuencias  | Posible resistencia a participar y comprometerse con la incorporación,   |
| N° de Riesgo/Oportunidad asociado                              | 1, 2, 3, 4, 5, 6.  |
| Responsabilidades  | Dirección y demás responsables que conforman el equipo conductor del cambio principalmente el jefe de Compras.   |
| Recursos   | Capacitaciones sobre SGC bajo ISO 9001:2015  |

Cuadro 12: Registro de consideraciones para la planificación de Cambios, Incorporación del proceso de Compras al alcance del SGC.

Fuente: Elaboración propia.

Planificación del cambio hacia la Norma ISO 9001:2015 en una organización

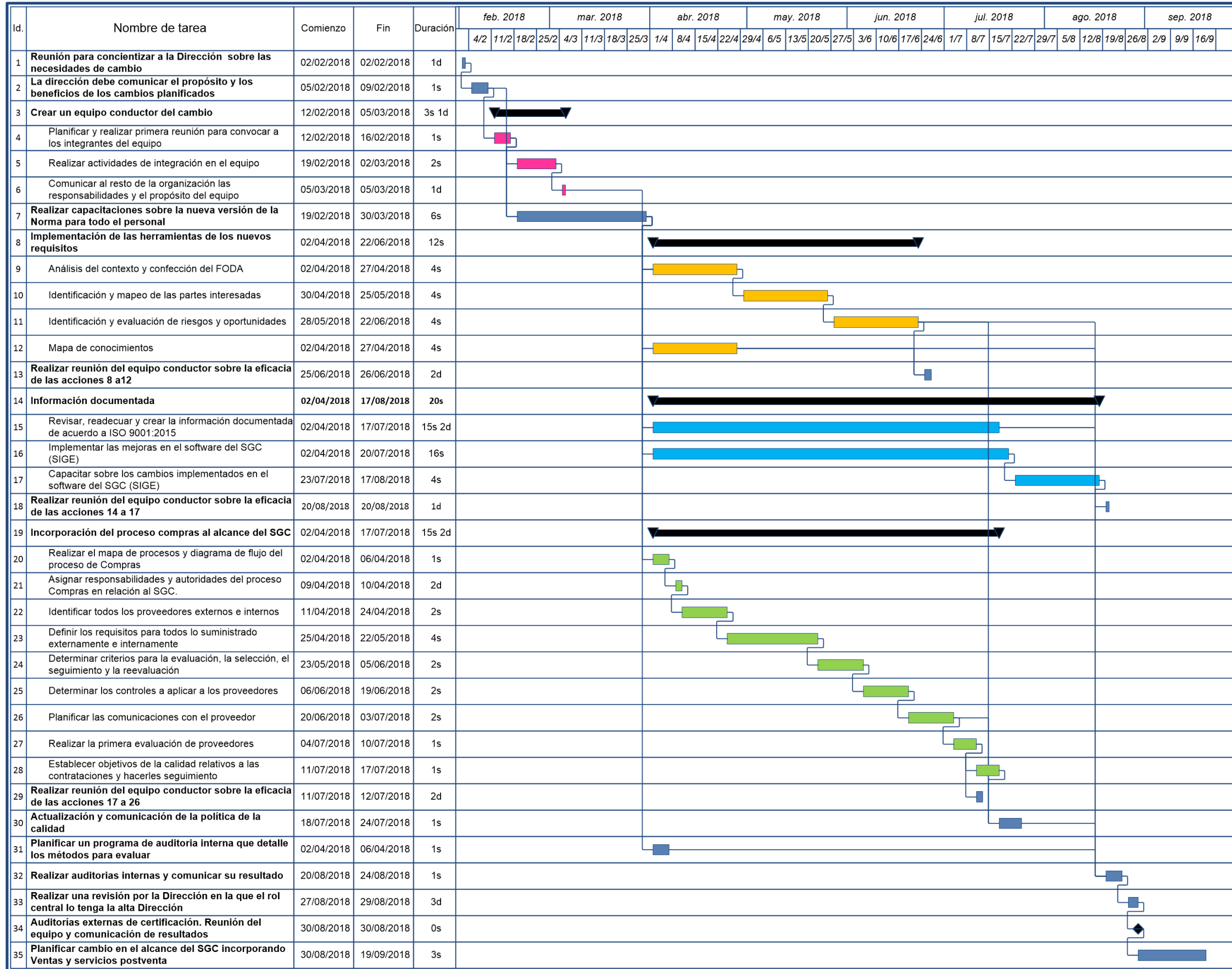


Figura 15 Diagrama de Gantt de la planificación de los cambios  
Fuente: elaboración propia

A partir de la elaboración del diagrama de Gantt en la figura 15 puede observarse:

- La importancia de aplicar una metodología como el diagrama de Gantt para planificar cada una de las actividades ya que ayuda a determinar prioridades y correlatividades entre acciones.
- La necesidad de planificar como primeras acciones la concientización de la Dirección y la creación del equipo conductor para otorgarle la misma relevancia al liderazgo que la Norma y lo recomendado por Kotter (1996),
- La oportunidad de aprovechar la nueva base de datos de la empresa relativa al SGC, llamada SIGE, para acompañar la transición de versión y la incorporación de Compras. Por encontrarse todavía en fase de desarrollo se pueden tener en cuenta todas necesidades de la empresa y de la nueva norma y permitir concentrar toda la información documentada de la forma más eficiente posible.
- La facilidad de reutilizar la metodología propuesta para cambios futuros. Una vez implementado este mecanismo, los siguientes ciclos deberían presentar menor resistencia y al emplear el mismo equipo conductor ya consolidado se puede sortear el paso dos propuesto por Kotter (1996). La comprobación de como la Norma se adapta fácilmente a la aplicación de una metodología como los ocho pasos de Kotter (1996), debido a que la Norma sólo requiere que los cambios se lleven de forma planificada y se tengan cuatro consideraciones simples sin ser prescriptiva acerca de los métodos a utilizar.



#### 4 CONCLUSIONES

La realización del presente trabajo se fundamentó en la necesidad de una empresa de la ciudad de Mar de Plata de efectuar la transición de la Norma ISO 9001 de su versión 2008 hacia la última actualización publicada en 2015. A partir del estudio de ambas ediciones de la Norma, se concluyó que las principales diferencias encontradas entre los SGC propuestos corresponden a las siguientes:

- La inclusión de una cláusula referida al conocimiento del contexto organizacional, y las necesidades y expectativas de las partes interesadas;
- Un SGC fuertemente integrado con el negocio y alineado con la dirección estratégica, otorgándole de esta forma mayor importancia al rol de liderazgo de la Dirección en el SGC;
- La incorporación del pensamiento basado en riesgo;
- Una cláusula orientada a la planificación de los cambios.
- La introducción de un requisito que considera la determinación de los conocimientos que la organización requiere.

Una vez interpretadas las diferencias a nivel teórico, se midió la brecha existente entre el SGC implementado en la empresa y el propuesto por la Norma ISO 9001:2015, identificándose sobre qué aspectos la organización debería trabajar para certificar bajo la última actualización. La brecha correspondió principalmente a los nuevos requisitos incorporados y mencionados anteriormente, al limitado alcance que tiene el SGC actualmente y a la mínima participación que muestra la Dirección respecto al sistema.

Para satisfacer el requisito 4.1 “Conocimiento de la organización y de su contexto” se detectó la falta de una metodología que permita evidenciar criterios para la identificación, revisión y seguimiento del contexto. Para ello, se propuso una matriz FODA en la cual se concentraron todas las cuestiones relativas al entorno de la empresa. Se identificó como principal amenaza la apertura de las importaciones de productos electrónicos, situación que afecta y genera que la empresa deba replantear su rol de ensamblador hacia uno importador-comercializador. Como principal debilidad se detectó la falta de alineación de las estrategias de negocio con el SGC provocada por una participación mínima de la Dirección, la escasa aplicación del enfoque basado a procesos y el acotado alcance del sistema. Como fortaleza se destaca la adaptabilidad de la línea de ensamble a una variedad de productos lo que le permite a la empresa poder cubrir necesidades de diferentes sectores; y como oportunidad, la actualización de la Norma ISO 9001 hacia su edición 2015, situación que le permite a la organización aprovechar las oportunidades de mercado que requieren la certificación, además de efectuar un análisis crítico del actual funcionamiento del SGC y alinear las estrategias organizacionales.

Con el objetivo de cubrir la brecha referida al requisito 4.2 “Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas”, se realizó la primera identificación de las partes interesadas pertinentes al SGC. Luego, se condensó la información referida a ellas en una matriz dónde se determinaron sus requisitos hacia la organización y se estableció la clase de relación que la empresa debe mantener con ellas. A partir de esta clasificación, se concluyó que grupos de interés como el Gobierno, los clientes, entes gubernamentales, entre otros, deben administrarse de cerca debido al bajo poder de negociación y de influencia que tiene la empresa frente a ellos, y al impacto que puede generar su accionar en las actividades de la organización. Por otro lado, los proveedores, las partes interesadas internas, los empleados, etc., fueron clasificados como grupos a los que hay que involucrar ya que si bien el impacto que provocan es alto, la empresa tiene más capacidad de influir y compartir decisiones con estas partes.

Si bien el alcance actual del SGC, el cual incluye solamente los procesos de producción y control de calidad, ya se consideraba poco adecuado para la versión anterior de la Norma y las características de la empresa, con el cambio del contexto de las importaciones adquiere mayor relevancia la incorporación del proceso de Compras. Al mismo tiempo hay evidencias de que muchas de las no conformidades registradas provienen de este proceso. Por este motivo es que se consideró su incorporación inmediata al alcance del SGC, y el proceso fue tenido en cuenta en cada uno de los análisis y propuestas generadas en este trabajo. Se planteó también en una segunda instancia la inclusión de los procesos de Ventas y Servicio Postventa (RMA), de forma de mejorar la retroalimentación con el cliente externo y gestionar las actividades posteriores a la entrega dentro de las actividades del SGC, y dejar de trabajar con la figura del cliente interno y los límites tan acotados del alcance actual. Esta incorporación se ve favorecida ya que la empresa cuenta con algunos indicadores relativos a estos procesos como encuestas a clientes externos, e informes de fallas posteriores a la entrega y devoluciones. En una tercera fase se plantea la opción de incorporar Logística a fin de tener una aplicación total del enfoque basado a procesos.

En el entorno actual, el conocimiento se ha convertido en un elemento clave para las organizaciones y esto la Norma lo ha sabido interpretar a través del conocimiento que solicita del contexto de la organización, hecho que profundiza aún más con la incorporación del requisito 7.1.6 “Conocimiento de la organización”, el cual también forma parte del análisis del entorno interno. Con el fin de abordar este nuevo requerimiento e impulsar a la organización que comience a gestionar su conocimiento, se realizó un inventario de los recursos y de los conocimientos actuales que dispone la empresa para el logro de sus objetivos. La identificación realizada se limitó a los procesos que hoy forman parte del alcance del SGC, se incorporó el proceso de Compras y se acotó a los conocimientos que

son utilizados recurrentemente. Con la información obtenida se confeccionó un mapa de conocimientos, herramienta que permitió visualizar la conexión y el número de vinculaciones entre los procesos y los conocimientos. A partir del diagrama se obtuvo como resultado que los conocimientos que más interacciones poseen con los procesos son los referidos a conocimientos en informática y electrónica, e inglés, además de los conocimientos para mantener el sistema de gestión de la calidad en cada nivel de la estructura de la organización. Se detectó que para facilitar el desarrollo de los conocimientos identificados la mayor parte de los recursos corresponden a información documentada que también favorece la conservación de los mismos, capacitaciones y sobre todo a la experiencia proveniente de la rutina, las prácticas y el saber hacer que se encuentra en la mente de las personas que permiten el logro de los objetivos de la organización. Se identificó que éste último es el conocimiento más difícil de gestionar al no encontrarse registrado y poder obtenerse y transmitirse solamente a través de la práctica, la observación o consulta directa al dueño del conocimiento. Como se mencionó anteriormente, el mapa de conocimientos fue diagramado en base a los conocimientos que son aplicados habitualmente en los procesos y no se implicaron aquellos que permitieron sortear situaciones tanto negativas como positivas. Por lo que, con el fin de poder conservar este tipo de conocimiento, se propuso a la empresa como primer medida comenzar a registrar estas situaciones a través de un archivo de lecciones aprendidas. De esta forma se logrará facilitar la conservación y la transmisión de este tipo de conocimiento. Por otro lado, se detectó como principal brecha de conocimiento a cubrir la formación en ISO 9001:2015.

De forma de cubrir la brecha relativa a las acciones para abordar riesgos y oportunidades y permitir a la organización utilizar estas acciones para alcanzar sus objetivos, se propuso la implementación de un proceso basado en la Norma ISO 31000:2009 y la utilización de un registro que asiente todas las etapas. Como principal elemento de entrada de la identificación de riesgos y oportunidades se utilizó la información concentrada en matriz FODA. A partir de esto se comprobó la importancia de haber realizado un análisis del entorno completo y no haberlo limitado a lo que se puede considerarse dentro de la órbita directa del SGC actual ya que la mayor parte de los riesgos y oportunidades determinados resultaron principalmente de factores relativos a las compras y ventas. Luego de la identificación se realizó una evaluación de cada uno en función de la probabilidad de ocurrencia y el impacto que tienen sobre la organización, resultando como los riesgos y oportunidades más relevantes para el SGC los siguientes:

- La actualización de la Norma ISO 9001 hacia la versión 2015 como una oportunidad para hacer un análisis crítico del SGC.

## Planificación del cambio hacia la Norma ISO 9001:2015 en una organización

- La deficiencia en la aplicación del enfoque a procesos y la falta de comunicación entre las áreas, provocada por encontrarse excluidos los procesos de Compras y Ventas del alcance del SGC.
- Apertura de importación de *notebooks*, PC y tabletas.
- Disminución en las ventas por desfinanciamiento y cierre del Programa Conectar Igualdad.

En concordancia con la evaluación determinada, las acciones de tratamiento de los riesgos y oportunidades más importantes implican la realización de cambios de gran magnitud en el SGC que deben ser planificados de acuerdo a lo requerido por la Norma en un nuevo requisito. Para realizar la planificación, se adaptó la metodología propuesta por Kotter (1996) a lo requerido por la Norma y se utilizó un diagrama de Gantt para determinar las prioridades y correlatividades entre acciones planificadas. La utilización de esta metodología resalta la necesidad de:

- infundir el sentido de urgencia del cambio en toda la organización y principalmente en la Dirección;
- liderazgo tanto de la Dirección como de otros integrantes de la organización a través de la creación de un equipo conductor de los cambios conformado por personas influyentes dentro de la estructura de la empresa, con los conocimientos y puntos de vista necesarios para tomar decisiones y asegurar que la integridad del SGC se mantiene cuando se planifican e implementan cambios.
- promover una visión compartida;
- empoderamiento del personal;
- generar logros a corto plazo;
- consolidar las ganancias y generar más cambios;
- arraigar los nuevos enfoques en la cultura.

Todas las propuestas realizadas en este trabajo representan en sí mismas la necesidad de un cambio en la cultura organizacional. Para adaptarse a su nuevo contexto y realizar la transición de Norma, la empresa deberá adoptar una nueva cultura basada en una Dirección más involucrada, un liderazgo no unipersonal, un enfoque más amplio de los factores que afectan a la organización y la difusión del conocimiento tanto para lograr la conformidad de los productos como para empoderar a los empleados en la toma de decisiones.

Durante todo el desarrollo del trabajo se aprovechó el hecho de que la Norma no es prescriptiva acerca de los métodos a utilizar y se propusieron herramientas que no sólo tengan el fin de cumplir con los requisitos, si no que ayuden a la organización a alcanzar sus

objetivos. Si bien la Norma no requiere mantener información documentada en muchos de los puntos tratados, en las propuestas se plantearon metodologías para documentar las herramientas utilizadas para facilitar a la empresa la realización de la revisión y evaluación y tener evidencia del cumplimiento.

Resulta esperable que el presente trabajo contribuya a fortalecer el conocimiento de la organización bajo estudio y que no sólo le permita tener un SGC acorde a la Norma ISO 9001:2015, sino también que al igual que las herramientas propuestas le aporte un beneficio más allá de satisfacer los requisitos de la Norma.

## 5 BIBLIOGRAFÍA

- BREA, J. L. (2017). La Nación. Extraído el 27 de Noviembre del 2017. <https://www.lanacion.com.ar/2068631-adaptarse-o-morir-la-dura-reconversion-de-los-fabricantes-nacionales-de-pc>
- CASAS, F. (2017). La Nación. Extraído el 7 de Junio del 2017. <https://www.lanacion.com.ar/1986478-el-gobierno-oficializo-la-quita-de-aranceles-y-espera-una-baja-en-el-precio-de-las-computadoras>
- CATEDRA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD, Facultad de Ingeniería, UNMDP, (2016), Apunte estudio de los procesos.
- DAVID, F. (2008). Conceptos de administración estratégica. México. Ed. Pearson. 11ra edición
- DAVENPORT TH. y PRUSAK L. (2001). Conocimiento en acción: Cómo las organizaciones manejan lo que saben. Buenos Aires. Ed. Pearson Educación.
- GRAMMATICO J. P. y CUEVAS L. (2016) Curso de gestión de la calidad y buenas prácticas de laboratorio. Organización Panamericana de la Salud. 3ra. ed.
- GONZÁLEZ, N. (2013). Mapas de conocimiento. Innoemotion, Extraído el 25 de marzo del 2017, de <http://www.innoemotion.com/2013/06/mapas-de-conocimiento/>
- ISO (Organización Internacional de Normalización), (2005). Norma ISO 9000. Sistemas de gestión de la calidad: Fundamentos y vocabulario. 3ra Edición. 2005.
- ISO (2008). Norma ISO 9001. Sistemas de gestión de la calidad: Requisitos. 4ta Edición. 2008.
- ISO (2009). Norma ISO 31000 Risk Management - Principles and Guidelines. 1ra Edición. 2009.
- ISO (2011). Norma ISO 19011 Directrices para la auditoría de Sistemas de Gestión. 2da Edición 2011.
- ISO (2015). Norma ISO 9000. Sistemas de gestión de la calidad: Fundamentos y vocabulario. 4ta Edición. 2015.
- ISO (2015). Norma ISO 9001. Sistemas de gestión de la calidad: Requisitos. 5ta Edición. 2015.
- ISO (2016). Annual report 2016. Extraído el 11 de Febrero del 2017, de [https://www.iso.org/files/live/sites/isoorg/files/about%20ISO/annual\\_reports/en/annual\\_report\\_2016\\_en.pdf](https://www.iso.org/files/live/sites/isoorg/files/about%20ISO/annual_reports/en/annual_report_2016_en.pdf)
- ISO (2017). The ISO Survey of Management System Standard Certifications 2016. Extraído el 15 de enero del 2018, de [https://isotc.iso.org/livelink/livelink/fetch/-8853493/8853511/8853520/18808772/00.\\_Executive\\_summary\\_2016\\_Survey.pdf?no\\_deid=19208898&vernum=-2](https://isotc.iso.org/livelink/livelink/fetch/-8853493/8853511/8853520/18808772/00._Executive_summary_2016_Survey.pdf?no_deid=19208898&vernum=-2)

- ISO (2018). The ISO survey of management system standard certifications – 2017 – Explanatory note. Extraído el 5 de Marzo del 2018, de <https://isotc.iso.org/livelink/livelink?func=ll&objId=18808772&objAction=browse&viewType=1>
- JOHNSON G. y SCHOLES K. (2001) Dirección estratégica. Ed. Pearson Educación 5ta Edición.
- JUEGUEN, F. (2017). La Nación. Extraído el 5 de Diciembre de 2017. <https://www.lanacion.com.ar/2086916-adelantan-la-poda-de-los-impuestos-a-los-electronicos-y-preven-bajas-de-precios>.
- KOTTER, J. (1996). El líder del cambio. Ed. McGraw-Hill Interamericana. Traducción de la 1ra Edición.
- MIRAVAL, F. (2016). Gestión de la calidad según norma ISO 9001:2015. Ed. Dunken. 1ra Edición.
- ORÉ MUÑOZ, A. K. (2014). Slideshare. Extraído el 15 de julio de 2017. <https://es.slideshare.net/angeloremu/identificar-y-priorizar-stakeholders-sedipro-untels>
- REBÓN, N. (2017). El Cronista. Extraído el 1 de Noviembre del 2017. <https://www.cronista.com/negocios/A-tres-meses-de-la-quita-del-arancel-solo-una-empresa-sigue-fabricando-notebooks-en-el-pais-20170705-0045.html>
- TAYLOR, S.J. y BOGDAN R. (1987). Introducción a los métodos cualitativos de investigación: La búsqueda de significados. Editorial Paidós.
- VALDEZ RIVERA, S. (1998). Diagnóstico Empresarial. Método para identificar, resolver y controlar problemas en las empresas. Trillás. México
- WASILEVSKY, J. D. (2017). IProfesional. Extraído el 13 de Septiembre del 2017. <http://www.iprofesional.com/notas/253442-notebook-importaciones-computadora-costo-argentino-Desaparecen-computadoras-nacionales-y-el-90-de-modelos-que-se-venden-en-el-pais-son-chinas>

## 6 ANEXO

### 6.1 ANEXO I - Matriz de correlación y diferencias

La siguiente matriz fue elaborada a partir del estudio y comparación de ambas ediciones de la normativa, del análisis de la bibliografía consultada para el desarrollo del presente trabajo y un curso dictado por el Instituto Argentino de Normalización y Certificación (IRAM) referido a esta temática. La matriz tiene como objetivo establecer la correlación entre los requisitos de ambas ediciones de la Norma y destacar otras diferencias encontradas, más allá de las explicadas en el MARCO TEÓRICO. De esta forma, el objetivo es lograr una comprensión total de las modificaciones realizadas en la última edición, para luego establecer la brecha en una organización real certificada bajo ISO 9001:2008.



Planificación del cambio hacia la Norma ISO 9001:2015 en una organización

| ISO 9001:2015                |  | ISO 9001:2008 |   | Cambios   |
|------------------------------|--|---------------|---|---|
| 1.                           | <b>Objeto y campo de aplicación</b>  | 1.            | <b>Objeto y campo de aplicación</b>     |   |
|                              |  | 1.1           | <b>Generalidades</b>                    | -Se mantiene sin cambios.   |
|                              |  | 1.2           | <b>Aplicación</b>                       | -ISO 9001:2015 no contiene la sección específica “ <i>Aplicación</i> ”. No hace referencia a las “exclusiones” en relación con la aplicabilidad de sus requisitos para el sistema de gestión de la calidad de la organización. En la versión 2008 las llamadas “exclusiones” quedaban limitadas a requisitos del capítulo 7 y la nueva versión no hace referencia a requisitos específicos que pueden ser excluidos. De esta forma, con la versión 2015 las organizaciones pueden detectar la falta de aplicabilidad en su SGC de cualquier requisito y suprimirlo mientras que esté debidamente justificado. |
| 2.                           | <b>Referencias normativas</b>  | 2.            | <b>Referencias normativas</b>           | -Sin grandes cambios, sólo se modifica la versión que se toma como documento de referencia.   |
| 3.                           | <b>Términos y definiciones</b>   | 3.            | <b>Términos y definiciones</b>          | -La Norma ISO 9001:2015 aplica los términos y definiciones correspondientes a ISO 9000:2015.<br>-Las principales diferencias respecto a terminologías fueron detalladas en el cuerpo del presente trabajo, en la sección 2.2.1 “Estructura de alto nivel, terminología y conceptos”.  |
| 4.                           | <b>Contexto de la organización</b>   | 0.            | <b>Introducción</b>                     |   |
| 4.1<br>N<br>U<br>E<br>V<br>O | <b>Conocimiento de la organización y de su contexto</b>                        | 0.1           | <b>Generalidades</b>                    | -En la versión 2008 se hace referencia al entorno en relación a su influencia en el diseño y la implementación de un SGC, en el punto 0.1 que no forma parte de los requisitos normativos.  |
|                              |  | 4.            | <b>Sistema de Gestión de la Calidad</b> | El objetivo de la incorporación de este requisito es explicado en la sección 2.2.3 Conocimiento de la organización y de su contexto.  |
| 4.2<br>N<br>U<br>E<br>V<br>O | <b>Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas</b> | 4.            | <b>Sistema de Gestión de la Calidad</b> | -Este nuevo requisito es detallado en el MARCO TEÓRICO, sección 2.2.4 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas.  |
| 4.3                          | <b>Determinación del alcance del</b>   | 1.2           | <b>Aplicación</b>                       | -La versión 2015 de la normativa a diferencia de la edición 2008, incorpora una cláusula exclusiva para determinar el alcance del sistema de gestión de la calidad e indicar qué es   |

Planificación del cambio hacia la Norma ISO 9001:2015 en una organización

| ISO 9001:2015 |  | ISO 9001:2008 |   | Cambios  |
|---------------|--|---------------|---|--|
|               | <b>sistema de gestión de la calidad</b>                | <b>4.2.2</b>  | <b>Manual de la calidad</b>             | <p>lo que la organización debe considerar para definirlo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Contexto;</li> <li>• Partes interesadas pertinentes y sus requisitos;</li> <li>• Productos y servicios que las organizaciones hayan decidido que queden cubiertos por su sistema de gestión de la calidad.</li> </ul> <p>-Para ISO 9001:2015 es necesario mantener como información documentada el alcance del sistema de gestión de la calidad y la justificación correspondiente de no aplicabilidad de algún requisito. En la edición anterior esta información formaba parte del Manual de la Calidad, documento que según la última revisión ya no es obligatorio.</p> |
| <b>4.4</b>    | <b>Sistema de gestión de la calidad y sus procesos</b> | <b>4.</b>     | <b>Sistema de Gestión de la Calidad</b> | <p>-En este apartado normativo no se presentan mayores diferencias respecto a la versión 2008 de la Norma. Hace referencia a los nuevos requisitos incorporados de conocimiento del contexto (4.1), comprensión de las partes interesadas (4.2) y abordaje de riesgos y oportunidades (6.1), para la planificación del sistema de gestión de la calidad.</p>   |
| <b>4.4.1</b>  |  | <b>4.1</b>    | <b>Requisitos generales</b>             |  |
| <b>4.4.2</b>  |  | <b>4.2</b>    | <b>Requisitos de la documentación</b>   |  |
| <b>5</b>      | <b>Liderazgo</b>                                       | <b>5</b>      | <b>Responsabilidad de la dirección</b>  |  |
| <b>5.1</b>    | <b>Liderazgo y compromiso</b>                          | <b>5.1</b>    | <b>Compromiso de la dirección</b>       | <p>-Las diferencias son detalladas en el MARCO TEÓRICO, en la sección 2.2.5 Liderazgo y compromiso.</p>  |
| <b>5.1.1</b>  | <b>Generalidades</b>                                   | <b>5.1</b>    | <b>Compromiso de la dirección</b>       |  |
| <b>5.1.2</b>  | <b>Enfoque al cliente</b>                              | <b>5.2</b>    | <b>Enfoque al cliente</b>               | <p>-En relación al nuevo concepto de pensamiento basado en riesgos, la versión 2015 incorpora como requerimiento que se determinen y consideren los riesgos y oportunidades con capacidad de afectar la conformidad de los productos y servicios, y la satisfacción del cliente.</p>   |
| <b>5.2</b>    | <b>Política</b>  | <b>5.3</b>    | <b>Política de la calidad</b>           | <p>-ISO 9001:2015 incorpora que la alta dirección al establecer la política de la calidad considere el contexto de la organización y apoye la dirección estratégica.</p> <p>-La revisión 2015 de la Norma agrega el requerimiento de que la política de la calidad</p>   |
| <b>5.2.1</b>  | <b>Establecimiento</b>                                 |               |   |  |

Planificación del cambio hacia la Norma ISO 9001:2015 en una organización

| ISO 9001:2015                |   | ISO 9001:2008 |  | Cambios  |
|------------------------------|---|---------------|--|--|
| 5.2.2                        | o de la política de la calidad<br>Comunicación de la política de la calidad |               |  | esté disponible para todas las partes interesadas pertinentes.   |
| 5.3                          | Roles, responsabilidades y autoridades de la organización                   | 5.5.1         | Responsabilidad y autoridad                        | -La principal diferencia es que en esta última revisión no se incluye expresamente la figura del "Representante de la Dirección", tal como se menciona en el MARCO TEÓRICO, apartado 2.2.5 Liderazgo y compromiso.   |
|                              |   | 5.5.2         | Representante de la dirección                      |  |
|                              |   | 5.4.2         | Planificación del sistema de gestión de la calidad |  |
| 6                            | Planificación   | 5.4.2         | Planificación del sistema de Gestión de la Calidad |  |
| 6.1<br>N<br>U<br>E<br>V<br>O | Acciones para abordar riesgos y oportunidades                               | 5.4.2         | Planificación del sistema de Gestión de la Calidad | -Esta incorporación es detallada en el MARCO TEÓRICO, en la sección 2.2.6 Pensamiento basado en riesgo.  |
|                              |   | 8.5.3         | Acción preventiva.                                 |  |
| 6.2                          | Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos.                     | 5.4.1         | Objetivos de la calidad                            | -Los requisitos sobre los objetivos de la calidad son similares a ISO 9001:2008, pero la última revisión ofrece un mayor nivel de detalle. Incorpora que los objetivos de la calidad deben tener en cuenta los requisitos aplicables; deben ser pertinentes para la conformidad de los productos y servicios y para el aumento en la satisfacción del cliente; deben ser objeto de seguimiento, comunicarse a las partes interesadas y actualizarse según corresponda.<br>-La revisión 2015 también realiza otro importante aporte normativo: la planificación de las acciones necesarias para lograr los objetivos planteados. Para ello, la Norma requiere |
| 6.2.1                        |   |               |  |  |
| 6.2.2                        |   |               |  |  |

Planificación del cambio hacia la Norma ISO 9001:2015 en una organización

| ISO 9001:2015                            |   | ISO 9001:2008                |   | Cambios   |
|--|---|------------------------------|---|---|
|  |   |                              |   | <p>que se determine:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• qué se va a hacer para lograrlos (acciones),</li> <li>• qué recursos son necesarios,</li> <li>• quién es el responsable de la implementación de las acciones, de su seguimiento y revisión,</li> <li>• cuándo se finalizará (plazos) y,</li> <li>• cómo se evaluarán los resultados.</li> </ul> <p>En otras palabras, la organización debe definir un plan de acción para la concreción de los objetivos de la calidad.</p> |
| <b>6.3<br/>N<br/>U<br/>E<br/>V<br/>O</b> | <b>Planificación de los cambios</b>               | <b>5.4.2</b>                 | <b>Planificación del sistema de Gestión de la Calidad</b>   | -La incorporación de este requisito es desarrollada en el apartado 2.2.7 Planificación de los cambios del MARCO TEÓRICO.  |
| <b>7</b>                                 | <b>Apoyo</b>                                      | <b>6</b>                     | <b>Gestión de los recursos</b>                              |   |
| <b>7.1<br/>7.1.1</b>                     | <b>Recursos Generalidades</b>                     | <b>6.1</b>                   | <b>Provisión de recursos</b>                                | -En este punto normativo, ISO 9001:2015 a diferencia de la versión anterior, incorpora que para determinar y proporcionar los recursos necesarios para el sistema de gestión de la calidad, la organización debe considerar las capacidades y limitaciones de sus recursos internos, y también debe definir aquellos recursos que se obtienen de los proveedores externos.  |
| <b>7.1.2</b>                             | <b>Personas</b>                                   | <b>6.1<br/>6.2<br/>6.2.1</b> | <b>Provisión de recursos Recursos humanos Generalidades</b> | -La modificación más significativa de esta cláusula es el cambio de nombre del requisito: ' <i>Recursos humanos</i> ' por ' <i>Personas</i> '. Luego permanece sin variantes.   |
| <b>7.1.3</b>                             | <b>Infraestructura</b>                            | <b>6.3</b>                   | <b>Infraestructura</b>                                      | -Se mantiene sin cambios.   |
| <b>7.1.4</b>                             | <b>Ambiente para la operación de los procesos</b> | <b>6.4</b>                   | <b>Ambiente de trabajo</b>                                  | - ISO 9001:2015 incorpora en la definición de ambiente para la operación de los procesos la influencia de los factores humanos, tanto sociales como psicológicos que pueden afectar la conformidad de los productos y servicios.<br>El objetivo de este punto normativo es disponer de un ambiente de trabajo adecuado para la operación de los procesos, ya sean manufactureros o de prestación de servicios,  |

Planificación del cambio hacia la Norma ISO 9001:2015 en una organización

| ISO 9001:2015                  |   | ISO 9001:2008 |   | Cambios   |
|--------------------------------|---|---------------|---|---|
|                                |   |               |   | de manera tal de cumplir con los requisitos establecidos. A pesar de ello, el objetivo de este requisito no es la seguridad y salud ocupacional de las personas.  |
| 7.1.5                          | <b>Recursos de seguimiento y medición</b> | 7.6           | <b>Control de los equipos de seguimiento y medición</b> | -La nueva edición de ISO 9001 amplía el alcance al titular este requisito como “Recursos de seguimiento y medición”, incorporando formalmente todos los equipos, instrumentos, sistemas y demás elementos asociados que utiliza la organización para asegurarse de los resultados obtenidos en las actividades de seguimiento y medición. Luego, el requisito se mantiene sin mayores cambios.  |
| 7.1.5<br>.1                    | <b>Generalidades</b>                      |               |   |   |
| 7.1.5<br>.2                    | <b>Trazabilidad de las mediciones</b>     |               |   |   |
| 7.1.6<br>N<br>U<br>E<br>V<br>O | <b>Conocimientos de la organización</b>   |               |   | -Nuevo requisito desarrollado en la sección 2.2.8 Conocimiento de la organización del MARCO TEÓRICO.  |
| 7.2                            | <b>Competencia</b>                        | 6.2.2         | <b>Competencia, formación y toma de conciencia</b>      | -En ISO 9001:2008 el requisito de “Competencia” y “Toma de conciencia” forman parte de una misma cláusula (6.2.2), mientras que en la nueva revisión se dividen para enfatizar su importancia y proporcionar requisitos más detallados. Pero en cuanto a su finalidad, los requerimientos de ambas versiones son similares.   |
| 7.3                            | <b>Toma de conciencia</b>                 | 6.2.2         | <b>Competencia, formación y toma de conciencia</b>      | -Este requisito se mantiene sin grandes modificaciones. La toma de conciencia está orientada a los beneficios de la comprensión y concientización por parte del personal en sus actividades e impacto sobre el sistema, y a las implicaciones por no cumplir con los requisitos. Agrega que la organización debe asegurarse de que el personal pertinente sea consciente de la política y de los objetivos de la calidad.   |
| 7.4                            | <b>Comunicación</b>                       | 5.5.3         | <b>Comunicación interna</b>                             | -En la última revisión de la Norma, las comunicaciones tanto internas como externas tienen un papel más preponderante sin llegar a ser obligatorio el mantenimiento o conservación de información documentada. Este apartado normativo tiene como objetivo que la organización determine cuáles son las comunicaciones pertinentes a su sistema de gestión de la calidad y establezca una sistemática para llevarlas a cabo. El requisito, a diferencia de la versión anterior de la Norma, establece que las comunicaciones tienen que estar sustentadas por una planificación que determine: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Quién es el comunicador;</li> <li>•Cuál es el mensaje o qué se va a comunicar (cuál es el objetivo de la</li> </ul> |

Planificación del cambio hacia la Norma ISO 9001:2015 en una organización

| ISO 9001:2015 |                                 | ISO 9001:2008 |                                       | Cambios  |
|---------------|---------------------------------|---------------|---------------------------------------|--|
|               |                                 |               |                                       | comunicación); <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cuándo comunicar;</li> <li>• Quién es el receptor;</li> <li>• Cómo se comunicará.</li> </ul>   |
| 7.5           | <b>Información documentada</b>  | 4.2           | <b>Requisitos de la documentación</b> | -ISO 9001:2015 es menos prescriptiva respecto a la documentación.<br>-A diferencia de la versión anterior, la edición 2015 de la Norma ha adoptado un capítulo común sobre información documentada como parte de la alineación con otras normas de sistemas de gestión.<br>-En la última revisión, los documentos y registros pertenecen a la misma categoría de "Información Documentada". Es decir, esta edición no hace mención a procedimientos documentados y registros. En lugar de ello, se refiere a: <ul style="list-style-type: none"> <li>• "mantener información documentada", lo que equivale a los "procedimientos documentados" de ISO 9001:2008 y a disponer de un documento con la información pertinente del requisito en cuestión. Por ejemplo, en el apartado normativo 5.2.2 de ISO 9001:2015, se indica que la política de la calidad debe "mantenerse como información documentada", lo que implica que debe haber un documento con el contenido de la política de la calidad.</li> <li>• "conservar información documentada", lo que equivale a los "registros" de ISO 9001:2008 y a los documentos necesarios para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos.</li> </ul> -ISO 9001:2015 no incluye la obligatoriedad de establecer un manual de la calidad.<br>-No son obligatorios los seis procedimientos que requería la versión anterior: Control de los documentos, Control de los registros, Auditoría interna, Control del producto no conforme, Acción correctiva, Acción preventiva. |
| 7.5.1         | <b>Generalidades</b>            | 4.2.1         | <b>Generalidades</b>                  |  |
| 7.5.2         | <b>Creación y actualización</b> | 4.2.3         | <b>Control de los documentos</b>      | -Este ítem no presenta mayores cambios respecto a la versión anterior de la Norma.<br>-Hay una ampliación para abarcar ambientes electrónicos y basados en la red.   |
|               |                                 | 4.2.4         | <b>Control de los registros</b>       |  |

Planificación del cambio hacia la Norma ISO 9001:2015 en una organización

| ISO 9001:2015 |   | ISO 9001:2008 |  | Cambios   |
|---------------|---|---------------|--|---|
| 7.5.3         | <b>Control de la información documentada</b>                          | 4.2.3         | <b>Control de los documentos</b>                                     | -Los pasos a seguir para el control de la información documentada son similares al control de los documentos y control de los registros de la revisión 2008, sólo que hace mención explícita al control de acceso a la información documentada, ya sea para consulta o modificación de la misma.  |
|               |   | 4.2.4         | <b>Control de los registros</b>                                      |   |
| 8             | <b>Operación</b>  |               |  |   |
| 8.1           | <b>Planificación y control operacional</b>                            | 7.1           | <b>Planificación de la realización del producto</b>                  | <p>-Se amplía el requisito considerando todos los procesos operativos y no solo los procesos de realización del producto. De esta forma también pasa a estar incluida la provisión de servicios.</p> <p>-Específica para los procesos operativos lo requerido en el apartado 6 “Planificación”, en el que son nuevas las “Acciones para abordar riesgos y oportunidades” y la “Planificación de cambios”. De esta forma, la planificación, implementación y control de los procesos operativos deben ser un medio para cumplir con los requisitos del punto 6.</p> <p>-También es nueva la mención del control de los procesos contratados externamente.</p> <p>- Es más explícito sobre el control de cambios diferenciando entre el control de los cambios planificados (nuevo 6.3 “Planificación de los cambios”) y la revisión de las consecuencias de los cambios no previstos (refiriéndose al punto 8.5.6 “Control de cambios” en la nueva norma).</p> <p>-En este punto se agrupan las actividades requeridas en la versión 2008 de verificación, validación, seguimiento, medición, inspección y ensayo/prueba mencionando solamente el control como termino que abarca a todos los anteriores</p> |
| 8.2           | <b>Requisitos para los productos y servicios</b>                      |               |  |   |
| 8.2.1         | <b>Comunicación con el cliente</b>                                    | 7.2.3         | <b>Comunicación con el cliente</b>                                   | -En la nueva versión se agrega a este punto la inclusión de la comunicación sobre la manipulación o control de la propiedad del cliente (que luego se desarrolla en el punto 8.5.3.) y el establecimiento de los requisitos específicos para las acciones de contingencia cuando sea pertinente (relacionado con la gestión de los riesgos).  |
| 8.2.2         | <b>Determinación de los requisitos para los productos y servicios</b> | 7.2.1         | <b>Determinación de los requisitos relacionados con el producto.</b> | -En la nueva norma ya no se menciona en este punto las actividades posteriores a la entrega, las mismas son desarrolladas en requisitos posteriores (8.2.3.1 y 8.5.5). No se presentan cambios significativos.  |

Planificación del cambio hacia la Norma ISO 9001:2015 en una organización

| ISO 9001:2015  |  | ISO 9001:2008 |   | Cambios  |
|----------------|--|---------------|---|--|
| <b>8.2.3</b>   | <b>Revisión de los requisitos para los productos y servicios</b> |               |   |  |
| <b>8.2.3.1</b> |  | <b>7.2.2</b>  | <b>Revisión de los requisitos relacionados con el producto.</b>     | -No se presentan diferencias.  |
|                |  | <b>7.2.1</b>  | <b>Determinación de los requisitos relacionados con el producto</b> |  |
| <b>8.2.3.2</b> |  | <b>7.2.2</b>  | <b>Revisión de los requisitos relacionados con el producto</b>      | -Se mantiene sin diferencias.  |
| <b>8.2.4</b>   | <b>Cambios en los requisitos para los productos y servicios</b>  | <b>7.2.2</b>  | <b>Revisión de los requisitos relacionados con el producto</b>      | -Este punto no existía como tal en ISO 9001:2008 sino que estaba incluido en el 7.2.2 por lo que en la última versión se le da mayor relevancia a los cambios como se aprecia también en otros puntos.<br>-Además se amplía el alcance de quienes deben ser conscientes de los cambios al hablar de personas en lugar del personal.  |
| <b>8.3</b>     | <b>Diseño y desarrollo de los productos y servicios</b>          |               |   |  |
| <b>8.3.1</b>   | <b>Generalidades</b>   | <b>7.3.1</b>  |   |  |
| <b>8.3.2</b>   | <b>Planificación del diseño y desarrollo</b>                     | <b>7.3.1</b>  | <b>Planificación del diseño y desarrollo</b>                        | -ISO 9001:2015 incluye a lo establecido en la versión anterior, que las organizaciones además deben considerar: los recursos internos y externos necesarios para el proceso, los requisitos para la posterior provisión de productos y servicios, los controles en el proceso esperados por las partes interesadas y la información documentada necesaria para mostrar evidencia del cumplimiento de los requisitos del diseño y desarrollo. |
| <b>8.3.3</b>   | <b>Entradas para el diseño y desarrollo</b>                      | <b>7.3.2</b>  | <b>Elementos de entrada para el diseño y desarrollo</b>             | -La nueva versión incorpora a los elementos de entrada las consecuencias potenciales del fracaso en el proceso de diseño y desarrollo debido a la naturaleza de los procesos y servicios. Se considera que esta incorporación está relacionada al nuevo requisito de gestión de riesgo y oportunidades. Se agrega también la consideración de normas o   |



Planificación del cambio hacia la Norma ISO 9001:2015 en una organización

| ISO 9001:2015 |  | ISO 9001:2008 |  | Cambios   |
|---------------|--|---------------|--|---|
|               |  |               |  | códigos de prácticas que la organización se ha comprometido a implementar.  |
| 8.3.4         | Controles del diseño y desarrollo  | 7.3.4         | Revisión del diseño y desarrollo               | -Se agrupan los puntos de revisión, verificación y validación de la versión 2008 en un solo requisito 8.3.4 "Controles del diseño y desarrollo".<br>-En la nueva versión ya no se menciona que los participantes de las revisiones deban incluir representantes de las funciones relacionadas con la(s) etapa(s) de diseño y desarrollo que se está(n) revisando.   |
|               |  | 7.3.5         | Verificación del diseño y desarrollo           |   |
|               |  | 7.3.6         | Validación del diseño y desarrollo             |   |
| 8.3.5         | Salidas del diseño y desarrollo  | 7.3.3         | Resultados del diseño y desarrollo             | -En la nueva versión, los resultados son llamados salidas.<br>-ISO 9001:2015 incorpora a las salidas del proceso de diseño y desarrollo los requisitos de seguimiento y medición.<br>-Antes no era requisito explícito la conservación de información documentada sobre las salidas del diseño y desarrollo pero en la nueva versión sí.  |
| 8.3.6         | Cambios del diseño y desarrollo  | 7.3.7         | Control de los cambios del diseño y desarrollo | -En la nueva versión se ofrece un detalle mayor de la información documentada a conservar sobre los cambios realizados en el proceso de diseño y desarrollo. Antes se pedía el registro de los cambios realizados, los resultados de la revisión y las acciones tomadas, ahora sumado a lo anterior se debe conservar información sobre la autorización de los mismos.  |
| 8.4           | <b>Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente</b> |               |  |   |
| 8.4.1         | Generalidades  | 7.4.1         | Proceso de compras                             | -La versión 2015 denomina a los proveedores de productos y servicios "proveedores externos" para diferenciarlos de los proveedores internos.<br>-Se incorpora el concepto de seguimiento del desempeño de los proveedores.<br>-Agrega al alcance a los proveedores de procesos y servicios.<br>-Diferencia entre los productos y servicios que son adquiridos para incorporarse dentro de los propios productos y servicios de la organización de aquellos que son entregados directamente por los proveedores a los clientes en nombre de la organización. |
| 8.4.2         | Tipo y alcance del control   | 7.4.3         | Verificación de los productos comprados        | -Se incorpora la consideración del 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; enfocándose en el pensamiento basado en riesgos. Además, bajo la nueva versión de   |

Planificación del cambio hacia la Norma ISO 9001:2015 en una organización

| ISO 9001:2015 |  | ISO 9001:2008  |   | Cambios  |
|---------------|--|----------------|---|--|
|               |  |                |   | ISO 9001, se debe evaluar la eficacia de los controles aplicados a los proveedores externos.<br>-En la nueva versión el control requerido sobre los proveedores externos es más abarcativo y no incluye solo la verificación o inspección de lo comprado.  |
| 8.4.3         | <b>Información para los proveedores externos</b>                     | 7.4.2<br>7.4.3 | <b>Información de las compras</b><br><b>Verificación de los productos comprados</b>   | -Se incorpora a los requisitos a comunicar al proveedor externo: requisitos para las interacciones del proveedor externo con la organización y requisitos sobre el control y seguimiento del desempeño que la organización aplicará sobre el proveedor externo.  |
| 8.5           | <b>Producción y provisión del servicio</b>                           |                |   |  |
| 8.5.1         | <b>Control de la producción y de la provisión del servicio</b>       | 7.5.1<br>7.5.2 | <b>Control de la producción y de la prestación del servicio</b><br><b>Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio</b> | -Se incorpora a la información documentada la definición de los resultados a alcanzar (antes solo pedía la características de los productos).<br>-Se adiciona a las condiciones controladas el uso de la infraestructura (amplía el concepto de equipo apropiado de la versión anterior) y el entorno adecuados para la operación de los procesos.<br>-ISO 9001:2015 agrega a las condiciones controladas la implementación de acciones para prevenir los errores humanos, que se puede relacionar a la gestión de riesgos y va más allá de la disponibilidad de instrucciones de trabajo, el uso del equipo apropiado y la calificación del personal que en cambio propone la versión anterior. |
| 8.5.2         | <b>Identificación y trazabilidad</b>                                 | 7.5.3          | <b>Identificación y trazabilidad</b>  | -La nueva versión se refiere a identificar el estado de las “salidas” en lugar de los “productos”, ampliando el concepto. Luego, el requisito permanece sin cambios.   |
| 8.5.3         | <b>Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos</b> | 7.5.4          | <b>Propiedad del cliente</b>  | -La nueva edición incluye además de la propiedad del cliente, la propiedad del proveedor externo.<br>-La nota que incluye este punto es más extensa al aclarar sobre todo lo que se puede considerar propiedad del cliente o del proveedor externo. Añade los siguientes: materiales, componentes, instalaciones, herramientas, equipos, además de la propiedad intelectual y los datos personales.  |
| 8.5.4         | <b>Preservación</b>  | 7.5.5          | <b>Preservación del producto</b>  | -ISO 9001:2015, nuevamente en este requisito amplía el concepto de producto refiriéndose en su lugar a “salidas”.<br>-También amplía el concepto de “entrega al destino” al referirse en su lugar a la   |

Planificación del cambio hacia la Norma ISO 9001:2015 en una organización

| ISO 9001:2015  |  | ISO 9001:2008                       |  | Cambios  |
|--|--|-------------------------------------|--|--|
|  |  |                                     |  | prestación de un servicio.<br>-El requisito incluye una nota en la que se agrega que la preservación de las salidas puede incluir: el control de la contaminación y la transmisión de la información o el transporte, además de las mencionadas en la edición anterior.  |
| <b>8.5.5</b>   | <b>Actividades posteriores a la entrega</b>    | <b>7.5.1 f)</b><br><br><b>7.2.1</b> | <b>Control de la producción y de la prestación del servicio.</b><br><b>Determinación de los requisitos relacionados con el producto.</b> | -En la versión anterior se mencionaban las actividades de entrega en varias secciones de la Norma pero en ISO 9001:2015 se dedica una subcláusula específica que define las consideraciones que la organización debe tener en cuenta al definir el alcance de las actividades posteriores a la entrega, entre ellas:<br>a) Los requisitos legales y reglamentarios;<br>b) las potenciales consecuencias no deseadas asociadas con sus productos y servicios (en relación a la gestión de riesgos);<br>c) la naturaleza, el uso y la vida prevista de sus productos y servicios;<br>d) los requisitos del cliente;<br>e) retroalimentación del cliente.   |
| <b>8.5.6</b><br><b>N</b><br><b>U</b><br><b>E</b><br><b>V</b><br><b>O</b> | <b>Control de los cambios</b>                  |                                     |  | -La última revisión de la Norma incluye el control de los cambios asociados a la producción o prestación del servicio. Mientras que el requisito 6.3 "Planificación de los cambios" de ISO 9001:2015 se orienta a cambios a nivel general para el SGC, el control de cambios se dirige a cambios puntuales de operación tanto planificados como imprevistos. El control de cambios requiere revisar las consecuencias y la continuidad de la conformidad con los requisitos y documentar el resultado de la revisión, quien autoriza el cambio y qué acciones surgen de la revisión.   |
| <b>8.6</b>   | <b>Liberación de los productos y servicios</b> | <b>8.2.4</b><br><br><b>7.5.1 f)</b> | <b>Seguimiento y medición del producto</b><br><br><b>Control de la producción y de la prestación del servicio</b>                        | -ISO 9001:2015 dedica un requisito específico a las actividades de liberación de los productos y servicios. Su contenido no presenta modificaciones respecto a lo establecido por ISO 9001:2008 en su requisito 7.5.1.f. Si bien en el punto 8.5.1 de la última versión ya se requiere que los procesos de producción y provisión se las condiciones controladas incluyan la implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega. Según la secuencia lógica de etapas este punto debería estar dentro del 8.5 antes de la cláusula "Actividades posteriores a la entrega". Al elaborar un punto específico separado del punto 8.5 de la nueva Norma se resaltó este requisito y además aplica a aquellos casos en los que por ejemplo la liberación se realiza en las instalaciones del cliente. |
| <b>8.7</b>   | <b>Control de las salidas no conformes</b>     |                                     |  |  |

Planificación del cambio hacia la Norma ISO 9001:2015 en una organización

| ISO 9001:2015 |   | ISO 9001:2008 |   | Cambios  |
|---------------|---|---------------|---|--|
| 8.7.1         |   | 8.3           | <b>Control del producto no conforme</b>       | <p>-Se amplía el concepto de producto cambiándolo por salidas. Aclarando así, que están incluidas las salidas de cualquier etapa de producción o de la prestación del servicio.</p> <p>-Una salida no conforme puede detectarse antes o después de la liberación, ya que una salida liberada implica que es conforme de acuerdo a todas disposiciones y controles planificados, pero luego de esta liberación el cliente u otra parte puede detectar, mediante otros controles, una no conformidad causada antes o después de la liberación. También puede ocurrir que la liberación se apruebe una vez entregado ya que pueden planificarse disposiciones en las instalaciones del cliente. Aunque la detección de no conformidades luego de la entrega de los productos ya estaban incluida en la versión anterior, en la última se amplía la aplicación del control de las salidas no conformes, incluyendo a las detectadas durante o después de la provisión de los servicios.</p> <p>-Se detallan nuevas formas de tratamiento de las salidas no conformes: la devolución e informar al cliente.</p> <p>-ISO 9001:2015 expresa la consideración de la naturaleza y efecto de la no conformidad al momento de elegir la acción a tomar.</p> |
| 8.7.2         |   | 8.3           | <b>Control del producto no conforme</b>       | <p>-La nueva versión elimina el requisito de establecer un procedimiento documentado para el tratamiento de las salidas no conformes.</p> <p>-Se describen los requisitos mínimos para conservar información documentada de las salidas no conformes agregando en comparación a su versión anterior la identificación de la autoridad que decide la acción con respecto a la no conformidad.</p>   |
| <b>9</b>      | <b><i>Evaluación del desempeño</i></b>              |               |   |  |
| <b>9.1</b>    | <b>Seguimiento, medición, análisis y evaluación</b> |               |   |  |
| <b>9.1.1</b>  | <b>Generalidades</b>                                | <b>8.1</b>    | <b>Generalidades</b>                          | <p>-Agrega “la evaluación” a los métodos a establecer, además de los ya incluidos seguimiento, medición y análisis.</p> <p>-Se debe determinar el momento y periodicidad del seguimiento y medición; y del análisis y evaluación de los resultados.</p> <p>-En lugar de requerir asegurar la conformidad del SGC y mejorar su eficacia requiere la evaluación del desempeño y eficacia del SGC.</p> <p>-Ahora este requisito requiere conservar información documentada apropiada como evidencia de los resultados de la evaluación de todo lo que se determine que necesita seguimiento y medición incluyendo productos, procesos y el cumplimiento del SGC. En la versión 2008 solo se requiere mantener evidencia de la conformidad de los productos con los criterios de aceptación y la(s) persona(s) que autoriza(n) la liberación del</p>   |
|               |   | <b>8.2.3</b>  | <b>Seguimiento y medición de los procesos</b> |  |
|               |   | <b>8.2.4</b>  | <b>Seguimiento y medición del producto</b>    |  |

Planificación del cambio hacia la Norma ISO 9001:2015 en una organización

| ISO 9001:2015 |                                  | ISO 9001:2008 |                                 | Cambios  |
|---------------|----------------------------------|---------------|---------------------------------|--|
|               |                                  |               |                                 | producto al cliente.   |
| 9.1.2         | <b>Satisfacción del cliente</b>  | 8.2.1         | <b>Satisfacción del cliente</b> | -ISO 9001:2015, en lugar de referirse a “realizar seguimiento de la información relativa a la percepción del cliente con respecto al cumplimiento de sus requisitos” hace mención al “grado de cumplimiento de necesidades y expectativas”, abarcando más que los requisitos pronunciados.<br>-Se amplían las formas propuestas de obtener información sobre la satisfacción del cliente incluyendo cualquier tipo de retroalimentación con el cliente sobre los productos o servicios y se incluye el análisis de las cuotas de mercado en lugar de sólo el análisis de la pérdida de negocios.   |
| 9.1.3         | <b>Análisis y evaluación</b>     | 8.4           | <b>Análisis de datos</b>        | -Le otorga relevancia a la etapa posterior al análisis, la evaluación<br>-La Norma ISO 9001:2015 además de referirse al análisis y evaluación de los datos (hechos sobre un objeto) incluye el análisis y la evaluación de la información (datos que poseen un significado).<br>-La nueva edición incluye dentro de los resultados de análisis a utilizar en la evaluación a la eficacia de la implementación de lo planificado y de las acciones tomadas para abordar riesgos y oportunidades (en lugar de las acciones preventivas).   |
| <b>9.2</b>    | <b>Auditoría interna</b>         |               |                                 |  |
| 9.2.1         |                                  | 8.2.2         | <b>Auditoría interna</b>        | -Es equivalente a la versión anterior.   |
| 9.2.2         |                                  | 8.2.2         | <b>Auditoría interna</b>        | -La Norma ISO 9001:2015 establece que deben tenerse en consideración los cambios que afecten a la organización para la elaboración de programas de auditorías, otorgándole la orientación hacia la gestión de cambios que se observa en la normativa.<br>-No especifica la necesidad de mantener un procedimiento para realizar auditorías.<br>-Incorpora que los resultados de las auditorías deben informarse a la dirección pertinente asegurando de esta forma que se comuniquen oportunamente a los responsables de rendir cuentas.<br>-La versión anterior mencionaba que se debía tener en consideración la importancia de los procesos y las áreas a auditar, en la versión 2015 no se mencionan las áreas, manteniendo así el enfoque basado en procesos. |
| <b>9.3</b>    | <b>Revisión por la dirección</b> |               |                                 |  |
| 9.3.1         | <b>Generalidades</b>             | 5.6.1         | <b>Generalidades</b>            | -Se cambió el lugar de este requisito dentro de la estructura de la Norma. En ISO 9001:2008 el requisito referido a las revisiones por la Dirección se encontraba en el  |

Planificación del cambio hacia la Norma ISO 9001:2015 en una organización

| ISO 9001:2015 |   | ISO 9001:2008  |  | Cambios  |
|---------------|---|----------------|--|--|
|               |   |                |  | capítulo 5 “Responsabilidad de la Dirección”. En ISO 9001:2015, es ubicado en el capítulo 9 “Evaluación del desempeño”<br>-Se agrega a los objetivos de la revisión por la dirección la alineación continua del SGC con la dirección estratégica de la organización.   |
| 9.3.2         | <b>Entradas de la revisión por la dirección</b> | 5.6.1<br>5.6.2 | <b>Generalidades</b><br><b>Información de entrada para la revisión</b> | -ISO 9001:2015 incorpora como nuevas entradas de las revisiones: la retroalimentación de las partes interesadas, el grado de cumplimiento de los objetivos de la calidad, los resultados de seguimiento y medición, el desempeño de los proveedores externos, la adecuación de los recursos y la eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades.  |
| 9.3.3         | <b>Salidas de la revisión por la dirección</b>  | 5.6.1<br>5.6.3 | <b>Generalidades</b><br><b>Resultados de la revisión</b>               | -En lugar de buscar resultados relacionados con mejoras en los productos y la eficacia del SGC, la nueva versión requiere salidas de la revisión en términos de oportunidades de mejora y necesidad de cambios en general.   |
| <b>10</b>     | <b>Mejora</b>                                   |                |  |  |
| 10.1          | <b>Generalidades</b>                            | 8.5.1          | <b>Mejora continua</b>   | -La nueva versión amplía el concepto de mejora mencionando no solo la mejora continua como la versión anterior sino que además incluye como ejemplos la corrección, la acción correctiva, cambio abrupto, innovación y reorganización.<br>-Incluye la consideración de las necesidades y expectativas futuras como fuentes de mejora.<br>-El concepto de acción preventiva es reemplazado por la gestión del riesgo haciendo el enfoque más general por lo que en lugar de mencionar el uso de las acciones preventivas como un medio para la mejora continua, ISO 9001:2015 habla de prevenir o reducir los efectos indeseados.     |
| 10.2          | <b>No conformidad y acción correctiva</b>       |                |  |  |
| 10.2.1        |   | 8.5.2<br>8.5.3 | <b>Acción correctiva</b><br><b>Acción preventiva</b>                   | -La nueva versión propone que en primera instancia se deben tomar acciones ante la ocurrencia de una no conformidad que sirven para controlarla y corregirla o para contener las consecuencias<br>-La Norma ISO 9001:2015 plantea que ante la ocurrencia de una no conformidad las organizaciones determinen la existencia de no conformidades similares o que puedan ocurrir, planteando la necesidad de actualizar los riesgos y oportunidades determinados en la planificación. También propone si fuese necesario realizar cambios en el sistema de gestión de la calidad como consecuencia de su ocurrencia y para prevenirlas. |
| 10.2.         |   | 8.5.2          | <b>Acción</b>  | -Para ISO 9001:2015 no es requisito mantener un procedimiento documentado para   |

Planificación del cambio hacia la Norma ISO 9001:2015 en una organización

| ISO 9001:2015 |                 | ISO 9001:2008 |                 | Cambios   |
|---------------|-----------------|---------------|-----------------|---|
| 2             |                 |               | correctiva      | gestionar las no conformidades. Pero si requiere conservar información documentada sobre la naturaleza de las no conformidades, las acciones tomadas y los resultados de cualquier acción correctiva. En la versión anterior solo se pide expresamente el registro de los resultados de las acciones correctivas.   |
| 10.3          | Mejora continua | 8.5.1         | Mejora continua | -En el punto de revisión por la dirección 9.3.1 de ISO 9001:2015 se requiere asegurar la conveniencia, adecuación y eficacia del SGC y en el requisito 10.3 la normativa solicita mejorar en esos aspectos. La versión anterior de este punto sólo hace referencia a que la organización mejore continuamente la eficacia.<br>-La nueva edición requiere considerar para la detección de necesidades u oportunidades de mejora a los resultados del análisis y la evaluación en lugar de hablar del análisis de datos y además ya no menciona las acciones correctivas y preventivas. |

Cuadro I-1: Matriz de correlación y diferencias entre normativas.

Fuente: Elaboración propia en base a ISO 9001:2008 e ISO 9001:2015

## 6.2 ANEXO II - Diagramas de Flujo de las Operaciones

Se adjuntan los diagramas de flujo funcionales que muestran la relación entre las actividades correspondientes a los procesos Operaciones PC y Operaciones OEE y las áreas de la organización responsables de efectuarlos. El objetivo es comprender la secuencia general de los procesos que permiten obtener los productos, conocer las áreas y los responsables que intervienen, los puntos de interacción entre estas áreas, los controles efectuados y las salidas obtenidas.

Teniendo en cuenta que el actual alcance del SGC implementado está limitado a la Producción de PC y Producción de OEE, estos flujogramas también permiten obtener una rápida visualización de los procesos sobre los que se sustenta el SGC.



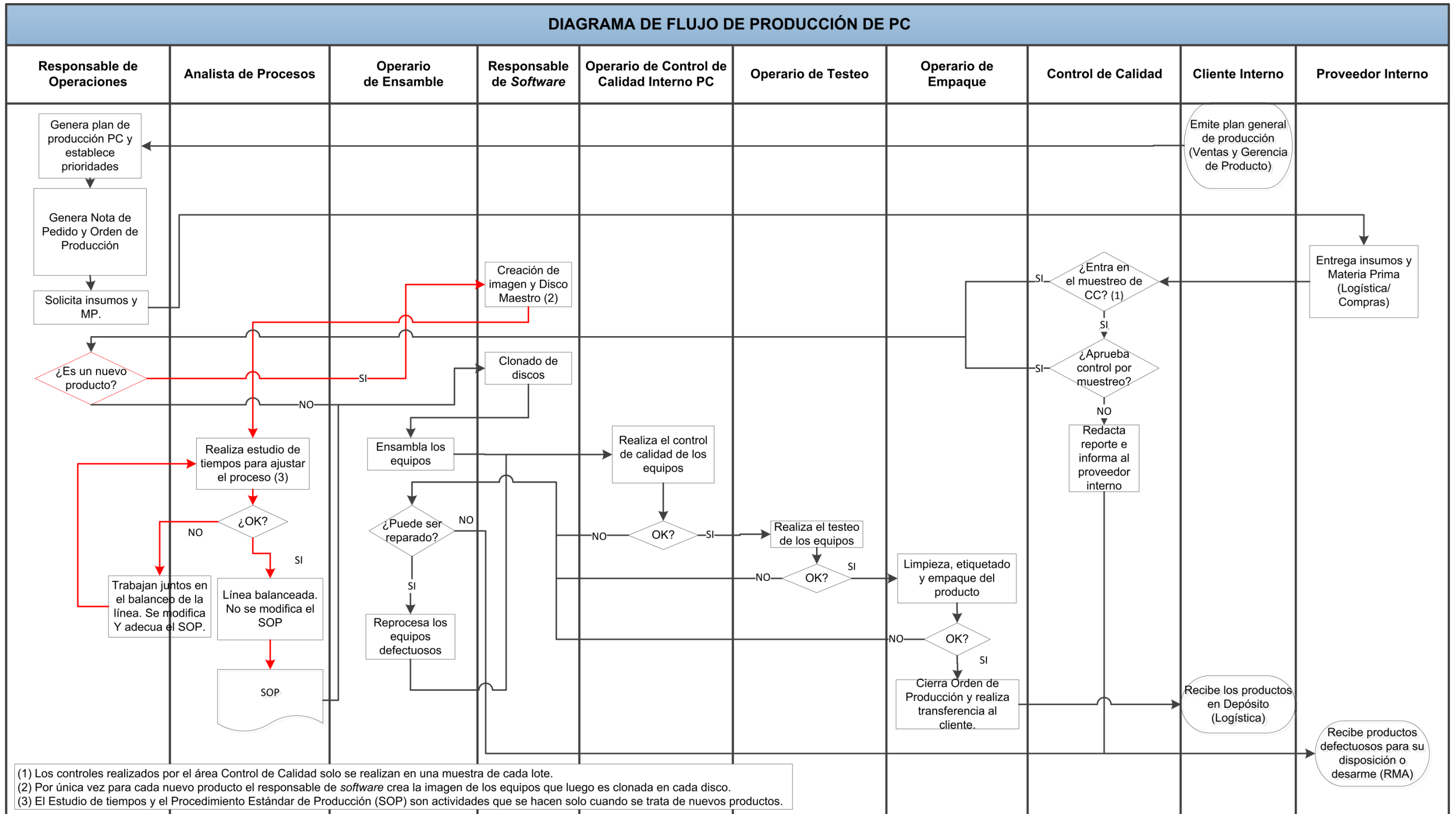


Figura II-1: Diagrama de flujo general de Producción de PC  
 Fuente: Elaboración propia en base a información aportada por la empresa

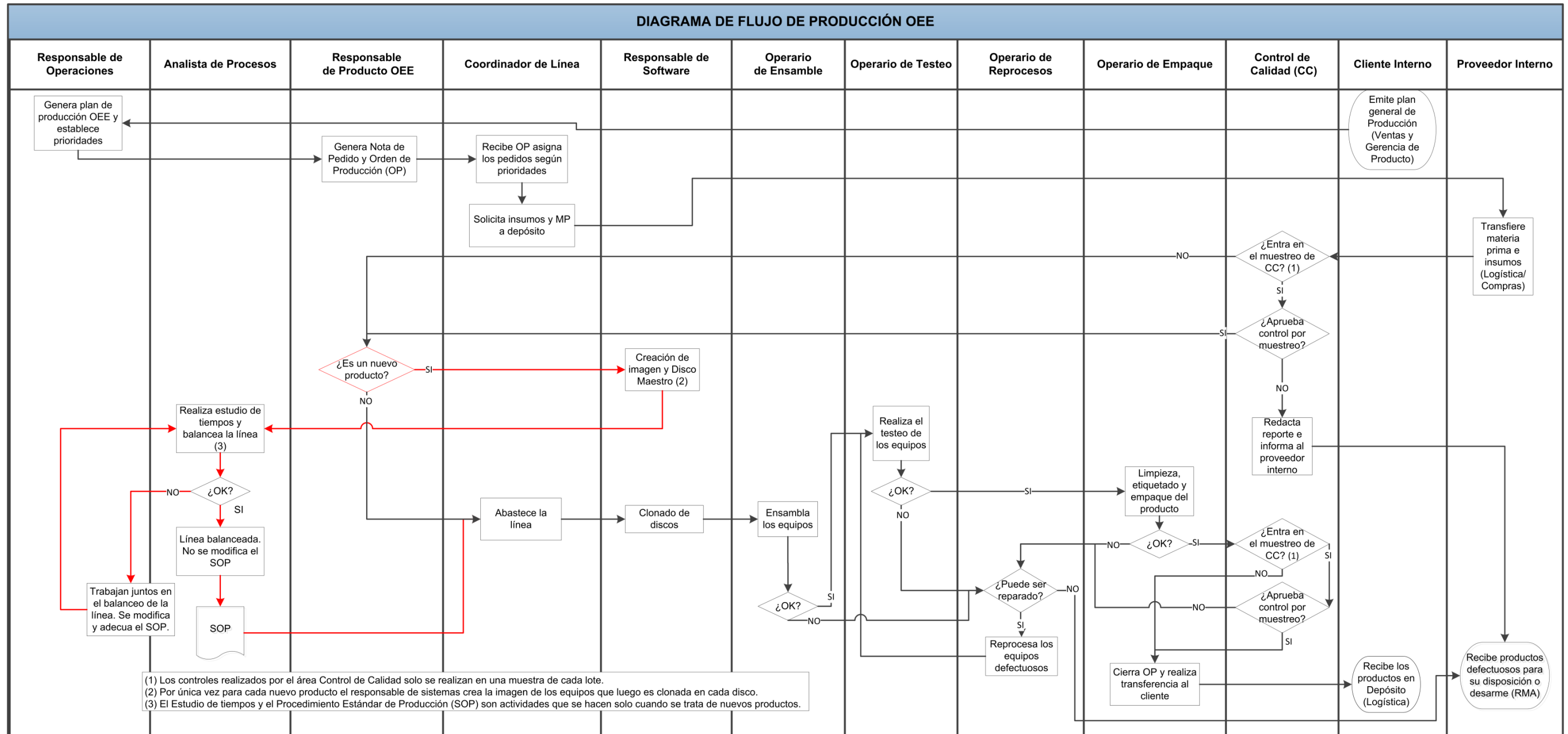


Figura II-2: Diagrama de flujo general de Producción de OEE  
 Fuente: Elaboración propia en base a información brindada por la empresa

## Planificación del cambio hacia la Norma ISO 9001:2015 en una organización

### 6.3 ANEXO III – Cuadro de diagnóstico de situación inicial

A continuación se realiza un análisis del sistema de gestión de la calidad actual de la organización, y a través de los puntajes colocados se evalúa la conformidad con los requisitos establecidos en ISO 9001:2015. Estos puntajes permiten identificar aquellos requisitos sobre los que la organización deberá trabajar no sólo para lograr la transición hacia la última actualización de la Norma, sino también para mantener un SGC eficaz que se adecúe a las circunstancias actuales de la empresa. En la sección 3.1.1 Diagnóstico inicial de situación del presente trabajo se explica la metodología utilizada para la confección de este cuadro.

| ISO 9001:2015  | SGC actual - ISO 9001:2008 |  |
|--|----------------------------|--|
| Requisitos   | Pts.                       | Comentarios  |
| 4. Contexto de la organización   |                            |  |
| 4.1<br>Conocimiento de la organización y su contexto                           | 2                          | Para este nuevo requisito se puede observar que la organización realiza un análisis parcial del entorno, no sistemático y que la información referida a él está, pero puede encontrarse dispersa: encuestas de mercado, participación en ferias tecnológicas, encuestas a clientes externos, evaluaciones de desempeño, programas de capacitación y formación, etc.<br><br>Si bien la Norma ISO 9001:2015 no requiere información documentada al respecto y tampoco exige la utilización de herramientas de análisis del entorno, se evidencia la falta de una metodología que permita establecer criterios para la identificación, la revisión y el seguimiento del contexto del SGC.   |
| 4.2<br>Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas | 2                          | Las partes interesadas son identificadas por la organización: partes interesadas internas, clientes externos, proveedores de kits de ensamble e instituciones que regulan mediante normativas las actividades de la empresa, forman parte del grupo de interés.<br><br>Para llevar a cabo la transición hacia ISO 9001:2015, la organización debería profundizar el estudio sobre las partes ya identificadas y ampliar el enfoque trabajando en la identificación de otros actores. Para ello, la empresa debería estudiar las necesidades y expectativas de sus partes interesadas, identificar los requisitos pertinentes para el SGC, priorizar las relaciones con ellas y definir el tratamiento que les darán a aquellas que verdaderamente son de crucial interés. Si bien la Norma no solicita información documentada al respecto, al igual que para el requisito anterior, se plantea la necesidad de establecer una metodología para la identificación, revisión y seguimiento de las partes interesadas. |
| 4.3<br>Determinación del alcance del sistema de gestión de la                  | 2                          | El alcance actual del sistema involucra los procesos principales: control de calidad, ensamble de PC y ensamble de otros productos electrónicos (OEE). Actualmente la organización trabaja bajo la modalidad Proveedor-Cliente Interno, excluyendo del alcance el proceso de Compras y el de Ventas.<br><br>El SGC actual excluye los siguientes requisitos de ISO 9001:2008:  |

Planificación del cambio hacia la Norma ISO 9001:2015 en una organización

| ISO 9001:2015                                       | SGC actual - ISO 9001:2008 |  |
|---|----------------------------|--|
| Requisitos  | Pts.                       | Comentarios  |
| calidad   |                            | <p>-7.3, Diseño y desarrollo: la organización considera que no diseña y no desarrolla los productos o servicios ofrecidos, sólo ensambla los productos solicitados por el Cliente Interno, de acuerdo a las especificaciones y requerimientos que éste especifica.</p> <p>-7.4.2, Compras: recibe todos los insumos, componentes, material para el embalaje, servicios, mantenimiento, infraestructura, y todo aquello que sea necesario para poder producir y para mantener el SGC de su proveedor interno.</p> <p>-7.5.2, Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio: la empresa considera que no es aplicable pero la evidencia dice lo contrario. Si bien la mayoría de los requisitos de los productos son verificados mediante actividades de seguimiento y medición como el testeo y control de calidad, se realizan también acciones de validación de la capacidad de los procesos para asegurar la conformidad de los productos a entregar, Por ejemplo mediante el control de pulseras y delantales antiestáticos, y los recursos de seguimiento y medición, A pesar de la validación y la verificación realizada hay evidencia de productos no conformes detectados después de la entrega.</p> <p>Considerando el contexto actual, las partes interesadas pertinentes y la importancia estratégica del proceso de Compras, se considera que no puede operar como un proceso aislado del SGC, siendo fundamental para la organización incorporarlo a su alcance. A su vez, este proceso es fuente de varias de las no conformidades detectadas, sobre todo por componentes que ingresan fallados a la planta. Se evalúa la necesidad de que también se incorporen al alcance los siguientes procesos: Ventas, Servicio Postventa (RMA) y Logística.</p> |
| 4.4 Sistema de Gestión de la Calidad y sus procesos |                            |  |
| 4.4.1   | 2                          | <p>-La organización establece, documenta, implementa y mantiene un SGC conforme a la Norma ISO 9001:2008.</p> <p>-Si bien no hay ningún cambio significativo en este requisito, la decisión de incorporar de forma inmediata y paralela a la transición el proceso de Compras al alcance del SGC, requiere que la organización re-analice completamente sus procesos y las interacciones entre ellos.</p>  |
| 4.4.2   | 2                          | <p>-Para ISO 9001:2008 y el alcance actual, la organización cuenta con la estructura de documentación suficiente para apoyar la operación de sus procesos y para implementar y mantener el SGC.</p> <p>-La nueva edición de ISO 9001 no obliga a mantener un Manual de la Calidad, aún así a los fines prácticos, la organización decide conservarlo considerándolo útil para reunir y mantener todo lo referido al SGC.</p> <p>-Frente a la nueva versión y la incorporación del proceso de Compras al alcance, la organización debería adecuar la información documentada, es decir, debería agregar la información documentada que considere necesaria para apoyar el nuevo proceso y mostrar evidencia del cumplimiento de los requisitos incorporados, y realizar modificaciones y adecuaciones en los documentos existentes.</p>   |
| <b>Promedio</b>                                     | <b>2</b>                   |  |

Planificación del cambio hacia la Norma ISO 9001:2015 en una organización

| ISO 9001:2015               | SGC actual - ISO 9001:2008 |  |
|-----------------------------|----------------------------|--|
| Requisitos                  | Pts.                       | Comentarios  |
| <b>5. Liderazgo</b>         |                            |  |
| 5.1.1<br>Generalidades      | 2                          | <p>Se observa que la Dirección:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tiene una participación mínima en las Revisiones por la Dirección y delega la mayor parte de las responsabilidades en el Coordinador del SGC.</li> <li>-Bajo la versión ISO 9001:2008 la Dirección designó a un Representante de la Dirección, que además de esta función es responsable del área de Auditoría, y por otro lado analiza y estudia la factibilidad de proyectos que la organización desea llevar a cabo. Sin embargo, el Representante no tiene una participación activa en el sistema. ISO 9001:2015 no establece requisitos para mantener esta figura, es decisión de la organización hacerlo o no, teniendo en cuenta que actualmente no es un rol activo en el SGC.</li> <li>-La Dirección es informada del funcionamiento y los resultados del SGC a través de informes enviados por el Coordinador del SGC.</li> <li>-La necesidad de los recursos para el SGC surge como resultado de la Revisión por la Dirección. Cuando los montos requeridos no son elevados es responsable de su ejecución el Responsable de Operaciones. Caso contrario, la decisión es tomada por miembros de la Dirección.</li> <li>-La dirección envía por mail directivas en materia del SGC a toda la organización meses previos a la realización de las auditorías.</li> <li>-La Dirección orienta su interés hacia otras áreas como lo son Ventas y Marketing e indicadores de rentabilidad y costos.</li> <li>-La implementación del SGC surge como una necesidad para participar en licitaciones (tanto del ámbito público como privado) y acceder a ciertos mercados que tenían como requisito la implementación de esta normativa. Actualmente esta necesidad se mantiene vigente por medio de algunos proyectos que la empresa está desarrollando. A través de esto se observa que la estrategia de la organización se orienta a las ventas y no precisamente hacia la mejora continua, y justifica la mínima participación de la Dirección en las actividades del SGC.</li> <li>-Para ISO 9001:2015 el liderazgo y el compromiso de la Dirección para con el SGC es el pilar fundamental del sistema con el fin de garantizar que las políticas de calidad estén alineadas con las directrices estratégicas, teniendo en cuenta que varios de los nuevos requisitos cómo lo son el 4.1 “Conocimiento de la organización y su contexto”, 4.2 “Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas” y 6.1 “Acciones para abordar riesgos y oportunidades” tienen un enfoque de índole estratégico más que operativo. Por tal motivo, y frente al rol actual de la Dirección con el SGC, se debería buscar y trabajar sobre el medio para aumentar su participación.</li> </ul> |
| 5.1.2<br>Enfoque al cliente | 2                          | <p>-Para este punto debe tenerse en cuenta que el alcance del SGC no abarca el área de Ventas y a los fines del sistema se consideran los requisitos y la satisfacción del Cliente Interno. A pesar de ello, son pocos los indicadores que pueden establecerse para evaluar la satisfacción de éste cliente y ninguno incluye la percepción de la calidad del</p>  |

Planificación del cambio hacia la Norma ISO 9001:2015 en una organización

| ISO 9001:2015   | SGC actual - ISO 9001:2008 |   |
|---|----------------------------|---|
| Requisitos  | Pts.                       | Comentarios   |
|   |                            | <p>producto entregado.</p> <p>-Sin embargo, el Coordinador de Calidad con la participación del área de Ventas realiza una encuesta a clientes externos con el fin de evaluar la percepción de los productos y servicios ofrecidos. Los informes de los resultados de las mismas son enviados a otras áreas pertinentes y a la Dirección. Esto permite establecer una medida indirecta de la satisfacción del cliente interno.</p> <p>-La Dirección muestra compromiso respecto al enfoque al cliente, aunque no reconozca al SGC como un medio para lograr la satisfacción del mismo. Considera al SGC como un requisito exigido por algunos clientes.</p> <p>-Las principales acciones relacionadas con el cliente surgen por fuera del alcance del SGC y corresponden al área de Ventas. Están orientadas a la promoción de los productos y a mantener y fortalecer las relaciones con ellos (promociones, folletería y publicidad, etc.).</p> <p>-ISO 9001:2008 no tiene en consideración los riesgos y oportunidades que pueden afectar la conformidad de los productos y servicios y la satisfacción del cliente. Por lo tanto, a partir de esta nueva edición, la organización al identificar los riesgos y oportunidades deberá tener en cuenta aquellos relacionados con la satisfacción del cliente.</p> |
| 5.2 Política  |                            |   |
| 5.2.1<br>Establecimiento de la política de la calidad | 2                          | <p>-La organización ha establecido una Política de Calidad definida por el Coordinador de Calidad y Medio Ambiente y aprobada por la Dirección.</p> <p>-Se considera que la política cómo actualmente está definida es correcta. Sin embargo, la Dirección no participa en su definición para abordarla estratégicamente y adaptarla al entorno.</p>  |
| 5.2.2<br>Comunicación de la política de la calidad    | 3                          | <p>-La política se mantiene como información documentada en el Manual de Calidad y Medio Ambiente. Internamente es comunicada a través de las carteleras de la empresa, en las capacitaciones del SGC y es enviada por boletín informativo. También, previo a cada auditoría del sistema es objeto de recordatorio al personal. Cuando ingresa personal nuevo a la planta, el Coordinador de Calidad y Medio Ambiente o el Responsable de Recursos Humanos entregan una copia impresa o digital de la Política de Calidad y Medio Ambiente. También es evaluada al medir la eficacia de las acciones de formación.</p> <p>Externamente, la política del SGC es difundida a los clientes por medio de boletín informativo y está disponible en la web de la organización.</p>  |
| 5.3<br>Roles, responsabilidades y autoridades en      | 3                          | <p>-Para cada proceso del SGC las responsabilidades y autoridades se encuentran definidas, y son comunicadas y conocidas.</p> <p>-La organización reconoce el principio de delegación por el cual las responsabilidades y autoridades de cualquier función pueden ser delegadas con la aprobación del Responsable de proceso / área correspondiente.</p>  |

Planificación del cambio hacia la Norma ISO 9001:2015 en una organización

| ISO 9001:2015  | SGC actual - ISO 9001:2008 |   |
|--|----------------------------|---|
| Requisitos   | Pts.                       | Comentarios   |
| la organización  |                            |   |
| <b>Promedio</b>  | 2.4                        |   |
| <b>6. Planificación</b>  |                            |   |
| 6.1<br>Acciones para abordar riesgos y oportunidades<br>6.1.1<br>6.1.2 | 1                          | -La organización no planifica formalmente acciones con el fin de abordar los riesgos y oportunidades. Si bien la empresa identifica algunos de sus riesgos, analiza sus consecuencias y prevé alternativas para disminuir su impacto, no dispone de un plan de acción ni de seguimiento para abordarlos. Por tal motivo, para migrar hacia ISO 9001:2015 es necesario que la empresa defina una metodología para cumplir y mostrar evidencia del cumplimiento de este nuevo requisito.  |
| 6.2<br>Objetivos de la calidad y planificación<br>6.2.1<br>6.2.2       | 2                          | -Los objetivos de calidad de la organización son revisados periódicamente y se desprenden de la Política de Calidad y Medio Ambiente vigente. Son elemento de entrada y se aprueban generalmente en la reunión de Revisión por la Dirección. La organización los mantiene como información documentada, diferenciando entre los que son objetivos estratégicos de aquellos de índole operativa. Junto a los objetivos se registra la siguiente información:<br><br>Para adecuarse a la nueva normativa, si bien se observa que la organización tiene una estructura apropiada para tratar sus objetivos de la calidad (parte de la Política a la cual el objetivo se refiere, indicadores, metas, fechas estimadas de cumplimiento, plan de trabajo), requeriría definir aún mejor el plan de acción a seguir para lograr la concreción de los mismos. Para ello, debería asignar responsables y los recursos que necesitaría para llevar a cabo el plan. Para el caso de los objetivos operativos la organización tiene definida la forma de evaluar la eficacia de las acciones tomadas (midiendo nuevamente el indicador), pero la empresa debería aclarar de qué forma lo haría con los objetivos estratégicos.<br><br>Los objetivos del sistema son comunicados a las áreas pertinentes, generalmente al sector de Producción. |
| 6.3<br>Planificación de los cambios                                    | 1                          | -En la organización se puede observar que parte de los cambios que pueden afectar al SGC y su integridad son definidos o identificados, pero no son planificados formalmente y no se tienen todas las consideraciones requeridas. Una vez identificada la necesidad de un cambio, la organización debería definir las consecuencias y el propósito del cambio, asignar recursos y responsabilidades.  |
| <b>Promedio</b>  | <b>1.33</b>                |   |
| <b>7. Apoyo</b>  |                            |   |
| <b>7.1 Recursos</b>  |                            |   |
| 7.1.1  | 3                          | -La nueva edición incorpora a este requisito que la organización defina aquellos recursos que se necesitan de los   |

Planificación del cambio hacia la Norma ISO 9001:2015 en una organización

| ISO 9001:2015                                       | SGC actual - ISO 9001:2008 |  |
|---|----------------------------|--|
| Requisitos  | Pts.                       | Comentarios  |
| Generalidades                                       |                            | proveedores externos. La empresa trabaja bajo la modalidad Proveedor-Cliente Interno, Operaciones define los requisitos de recursos a su Proveedor Interno (Compras), y es éste quien luego se los informa al proveedor externo.<br>-La organización reconoce las capacidades de sus recursos internos, realiza estudios de tiempos y balanceo de la línea de ensamble, analizando la necesidad de establecer mejoras ya sea por medio de la incorporación o capacitación del personal, o a través de la mejora de la infraestructura o el ambiente de trabajo.  |
| 7.1.2<br>Personas                                   | 2                          | -La organización generalmente dispone del personal para cada tarea, aunque en el último tiempo el área Control de Calidad no cuenta con la cantidad suficiente de empleados para desarrollar óptimamente su trabajo.   |
| 7.1.3<br>Infraestructura                            | 3                          | -La organización proporciona la infraestructura necesaria y le brinda un adecuado mantenimiento para que la conformidad de los productos ofrecidos no resulte afectada. Se realizan las siguientes actividades:<br>1. Planificación del Mantenimiento Preventivo en los sectores OEE y PC.<br>2. Mantenimiento Correctivo en los sectores OEE y PC.<br>3. Mantenimiento de sus instalaciones edilicias.<br>4. Mantenimiento de sus sistemas informáticos.  |
| 7.1.4<br>Ambiente para la operación de los procesos | 3                          | -La organización proporciona el ambiente de trabajo y las condiciones de producción adecuadas para el cumplimiento de los objetivos de la calidad y las disposiciones legales y contractuales vigentes.<br>Se provee al personal del área de producción de delantales y pulseras antiestáticas para proteger los componentes electrónicos de las descargas de electricidad estática con la que se carga el cuerpo humano. Se realiza periódicamente el control de estos elementos.<br>Actualmente, están trabajando en concursos de 5S por áreas para la mejora del ambiente de trabajo, con el fin de mantenerlos limpios y ordenados.<br>La nueva versión de ISO 9001:2015 incorpora a la definición de ambiente de trabajo no sólo la influencia de los factores físicos, sino también la de los factores humanos (sociales y psicológicos) que pueden afectar la conformidad de los productos y servicios ofrecidos.<br>Si bien se trata de trabajos que involucran tareas repetitivas o mano de obra intensiva, es frecuente en la organización la rotación de personal. Generalmente, todos los operarios del área de producción están capacitados o formados para ocupar un puesto de trabajo distinto al propio. De esta forma, se suele evitar la repetitividad de tareas causantes de estrés que podrían afectar la calidad de los productos. De todas formas no se observa influencia directa de este tipo de factores sobre las actividades de la organización que tenga potencial de afectar la conformidad de los productos. |
| 7.1.5<br>Recursos de                                | 3                          | -La organización identifica los dispositivos de seguimiento y medición necesarios para el control de los productos y realiza un seguimiento de estos a través de verificaciones sistemáticas de su capacidad de medición y estado de   |



Planificación del cambio hacia la Norma ISO 9001:2015 en una organización

| ISO 9001:2015   | SGC actual - ISO 9001:2008 |  |
|---|----------------------------|--|
| Requisitos  | Pts.                       | Comentarios  |
| seguimiento y medición<br>7.1.5.1<br>Generalidades<br>7.1.5.2<br>Trazabilidad de las mediciones |                            | calibración. Los responsables de operaciones realizan el control de los dispositivos de seguimiento y medición. La planificación de los controles de cada equipo es realizada por el Coordinador de Calidad en función de lo indicado por el fabricante del equipo o por datos relevados.  |
| 7.1.6.<br>Conocimientos de la organización  | 2                          | <p>La empresa dispone de una amplia variedad de recursos de conocimiento que hacen al saber de la organización, la mayoría de ellos corresponden a información documentada:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-informes de mercado,</li> <li>-manuales de uso de equipos,</li> <li>-instructivos de ensamble de productos,</li> <li>-procedimientos e instructivos de manipulación de materiales, clonación de discos, testeo, etc.,</li> <li>-normas comerciales,</li> <li>-normas de gestión de la calidad y ambiental,</li> <li>-registros de actividades,</li> <li>-formularios de "Descripción de Puestos de Trabajo",</li> <li>-entre otros.</li> </ul> <p>La nueva edición no solicita a las organizaciones la implementación de un sistema de gestión del conocimiento, pero sí que las empresas comiencen a utilizar herramientas para gestionarlo.</p> <p>En el caso particular sobre el que se basa el presente trabajo, los recursos de conocimiento necesarios para la operación de los procesos y para lograr la conformidad de los productos, son identificados y el personal es seleccionado en base a los conocimientos necesarios para cubrir los puestos.</p> <p>La organización debería identificar los conocimientos asociados a sus procesos claves y críticos, teniendo en cuenta también los necesarios para el proceso de Compras, asegurarse que estén disponibles, reconocer a los dueños de estos conocimientos, garantizar que se mantengan y no se pierdan, y debería también determinar qué conocimientos aún deben adquirir a futuro para facilitar o mejorar sus procesos o incursionar en otros mercados.</p> |
| 7.2<br>Competencia  | 3                          | -La organización selecciona a su personal en base a los valores organizacionales y las competencias necesarias para cubrir los puestos de trabajo. Para ello, las competencias necesarias del personal directamente involucrado en acciones que afecten a la efectividad del SGC están definidas en los formularios de Descripción de Puestos de   |

Planificación del cambio hacia la Norma ISO 9001:2015 en una organización

| ISO 9001:2015                  | SGC actual - ISO 9001:2008 |   |
|--------------------------------|----------------------------|---|
| Requisitos                     | Pts.                       | Comentarios   |
|                                |                            | <p>Trabajo.</p> <p>La empresa planifica sus procesos de capacitación y formación para asegurar que todo el personal que desarrolla tareas en la empresa sea competente con base en la educación, formación, habilidades y experiencia apropiadas; y evalúa la eficacia de las acciones de formación desarrolladas por el método que consideren adecuado. Se realiza una evaluación de desempeño anual junto al Responsable de Área respectivo o el Responsable de Recursos Humanos para llegar a un resultado concreto del desempeño individual y realimentar las planificaciones de capacitación.</p>  |
| 7.3<br>Toma de conciencia      | 3                          | <p>-A través de las capacitaciones y de la evaluación de las mismas se busca que el personal tome conciencia de la importancia de su accionar y de su contribución al sistema.</p> <p>La política de la calidad es conocida y es comunicada internamente.</p> <p>Los objetivos de la calidad son conocidos por los responsables de área, se disponen los recursos para su cumplimiento y se realiza el correspondiente seguimiento.</p>   |
| 7.4<br>Comunicación            | 2                          | <p>-La organización comunica la política de calidad y medio ambiente, los objetivos de la calidad a las partes interesadas internas, los requisitos y los logros por los medios que estima más efectivos.</p> <p>Es posible evidenciar fallas en los procesos de comunicación con áreas que están fuera del alcance del sistema (Compras) y que generalmente corresponden a procedimientos o circuitos dentro de la misma área que no se cumplen. Se observa que los problemas de comunicación que pueden ocurrir en los procesos alcanzados por el SGC son mucho menores porque prácticamente la comunicación está estandarizada a través del sistema ERP y el de producción.</p> <p>La organización debería enfocarse en establecer y asegurar el cumplimiento de los circuitos de comunicación tanto interna como externa, teniendo en cuenta la incorporación del proceso de Compras. Para ello, debería considerar qué se va a comunicar, cuándo se comunicará, quiénes serán los destinatarios del mensaje y quiénes serán los responsables de emitirlo, y por qué medio lo hará.</p> |
| 7.5<br>Información documentada | 3                          | <p>-La documentación del SGC, consistente con la Política y objetivos de la calidad y medio ambiente, el Manual de la Calidad y Medio Ambiente, y los requisitos propios de ISO 9001:2008 referidos a procedimientos y registros, y otros que la organización considera necesario, se mantienen como información documentada del SGC.</p>   |
| 7.5.1<br>Generalidades         |                            | <p>La organización dispone de un Manual de la Calidad en una serie de documentos diseñados para estandarizar el SGC de la empresa. En él se establece la Política de Calidad, se define el alcance del sistema, detalla y justifica las exclusiones, se realiza una breve descripción de la interacción entre los procesos del sistema, y se refiere a los procedimientos documentados establecidos por ISO. Los documentos del SGC de la organización son controlados, se define el método de: aprobación, revisión, actualización, re-aprobación, identificación de cambios, control de</p>   |

Planificación del cambio hacia la Norma ISO 9001:2015 en una organización

| ISO 9001:2015                                  | SGC actual - ISO 9001:2008 |  |
|--|----------------------------|--|
| Requisitos                                     | Pts.                       | Comentarios  |
| 7.5.2<br>Creación y actualización              |                            | estado de revisión de los documentos, control de documentos vigentes y obsoletos del SGC, se establece la forma para asegurar la disponibilidad de documentos en los puestos de trabajo y su ubicación, la forma de identificación y formato de los documentos, están definidas las responsabilidades y autoridades para controlar, aprobar y efectuar cambios en los documentos.  |
| 7.5.3<br>Control de la información documentada |                            | Se puede observar que las responsabilidades y autoridades dentro de la organización están establecidas para cada proceso en los procedimientos, instructivos y en los formularios contenidos en el SGC. Se identifica en algunas situaciones que una misma persona o responsable es denominado de diferentes formas en los documentos del sistema, lo que genera confusión. La organización debería utilizar una denominación en común en sus documentos y actualizarlos cuando se registren cambios en la estructura organizacional. A pesar de esto, la organización bajo estudio no tiene mayores inconvenientes y muestra cumplimiento respecto a este requisito.  |
| <b>Promedio</b>                                | <b>2.7</b>                 |  |
| <b>8. Operación</b>                            |                            |  |
| 8.1<br>Planificación y control operacional     | 3                          | <p>La empresa ha determinado los criterios y métodos necesarios para asegurar la eficacia de los procesos que aportan valor directo al producto (Operaciones OEE y PC), así como de los sistemas de control establecidos. Todo proceso principal es gestionado y evaluado a través de la planificación, ejecución y verificación.</p> <p>Hay evidencia de la determinación de los recursos necesarios para lograr la conformidad con los requisitos de los productos ya que en los Procedimientos Estándar de Operación (SOP) se detallan los componentes utilizados así como las herramientas necesarias.</p> <p>La empresa documenta los procesos en tanto la documentación contribuya a una operación eficaz y eficiente, por lo que existen diversos procedimientos que dictan los pasos a seguir para el cumplimiento de los requisitos. La evidencia de cumplimiento con los procedimientos y la planificación está documentada en el SOEE y el Sistema de Gestión de Producción PC, donde se registra la trazabilidad que permite comprobar que se realizó el proceso según lo planificado en el Plan de Producción y el SOP.</p> <p>No se cumple con usar la planificación y control de las operaciones como un medio para implementar las acciones determinadas en el capítulo 6 (abordar riesgos y oportunidades y planificación de los cambios) ya que este último es un requisito nuevo.</p> |
| 8.2.1<br>Comunicación con el cliente           | 2                          | Por la forma en que está definido actualmente el alcance del SGC, la retroalimentación empresa-cliente externo está excluida del SGC. El Plan de Producción General y las eventuales modificaciones o demandas espontáneas comunicadas vía correo electrónico son la principal comunicación que se mantiene con el Cliente Interno. El Plan de Producción General es donde el Cliente Interno define la cantidad que requiere producir de cada artículo por mes. En el caso que sea necesario, el Cliente Interno acuerda con los Responsables de Operaciones la prioridad o fecha de  |

Planificación del cambio hacia la Norma ISO 9001:2015 en una organización

| ISO 9001:2015   | SGC actual - ISO 9001:2008 |  |
|---|----------------------------|--|
| Requisitos  | Pts.                       | Comentarios  |
|   |                            | <p>entrega de determinados pedidos, confirmando este último plan una vez revisada la capacidad disponible.</p> <p>Además del Plan de Producción, las notas de pedido y los reportes “Composición del artículo” del Sistema ERP también son comunicaciones que se mantienen con el Cliente Interno. Asimismo se utilizan el mail, teléfono y las reuniones, pero éstas no son formas de comunicación estandarizadas. En el diagnóstico del punto 9.1.2 se detalla como la retroalimentación relativa a los productos se limita casi exclusivamente al Cliente Externo no encontrándose evidencia de retroalimentación directa con el Cliente Interno.</p> <p>La nueva Norma agrega establecer los requisitos específicos para las acciones de contingencia cuando sea pertinente, requisito que se relaciona con lo que se requiere en el punto 6.1 sobre riesgos y que actualmente la empresa no lleva a cabo.</p>   |
| <p>8.2.2<br/>Determinación de los requisitos para los productos y servicios</p> | <p>2</p>                   | <p>La comunicación con el cliente descrita en el anterior requisito diagnosticado tiene el fin de asegurar que el área operaciones pueda cumplir con las declaraciones acerca de los productos que ensambla.</p> <p>Según el alcance actual del sistema se considera que los requisitos son determinados casi exclusivamente por el Cliente Interno, pero si se considera además el proceso de Compras, en realidad participan diversas áreas en la determinación de requisitos. El proceso de Compras, actualmente fuera del alcance del SGC, es susceptible a las fallas en la determinación de los requisitos de los productos comprados. Por ejemplo, los tiempos que se manejan en las compras provocan que las muestras del proveedor que se analizan previamente a su adquisición no tengan las características finales deseadas, por lo que puede suceder que se definan mal los requisitos del producto en base a la revisión de la muestra o que el proveedor los malinterprete y terminen adquiriendo un producto que no cumpla con los requisitos pretendidos. Por lo tanto, es importante para la determinación de los requisitos de los productos, la consideración de Compras dentro del alcance del SGC, ya que tiene un rol importante y al gestionarlo en el marco del SGC se pueden evitar no conformidades.</p> <p>En cuanto a los requisitos legales se considera que se toman todas las precauciones al contratar servicios de consultorías especializados en los distintos requisitos legales de los productos (como la homologación de celulares, las etiquetas de seguridad eléctrica y todas las regulaciones de comercio exterior para importar piezas a ensamblar). Además en el nuevo sistema a implementar SIGE se desarrolló un registro de los requisitos legales.</p> |
| <p>8.2.3 Revisión de los requisitos para los productos y servicios</p>          |                            |  |
| <p>8.2.3.1</p>  | <p>3</p>                   | <p>Los Responsables de Operaciones revisan y registran los pedidos de los clientes, de acuerdo con el proceso de comunicación que se mantiene con el cliente interno detallado anteriormente en el punto 8.2.1. Durante este proceso se controla que los requisitos del producto sean definidos, que se resuelvan las diferencias existentes entre los requisitos del pedido y los expresados previamente y que se tenga la capacidad para cumplir con los requisitos establecidos.</p>  |

Planificación del cambio hacia la Norma ISO 9001:2015 en una organización

| ISO 9001:2015   | SGC actual - ISO 9001:2008 |  |
|---|----------------------------|--|
| Requisitos  | Pts.                       | Comentarios  |
|   |                            | Si bien el procedimiento de Revisión de los Requisitos con el que se cuenta no detalla cómo se asegura que se tiene la capacidad para cumplir con los requisitos, el área Operaciones es capaz de hacerlo gracias al plan de producción vigente, al estudio de tiempos realizados para el SOP de cada producto y a su conocimiento acerca de los recursos operativos disponibles. La generación de notas de pedido de producción a través del sistema ERP es el medio formal de confirmar al cliente interno la disponibilidad para cumplir con el compromiso.   |
| 8.2.3.2   | 3                          | Los resultados de las revisiones de los requisitos se registran en cambios en los documentos SOP, Plan de Producción y Notas de Pedido.  |
| 8.2.4<br>Cambios en los requisitos para los productos y servicios             | 2                          | En el caso que surja la necesidad de modificar las especificaciones o los requisitos para la entrega, los Responsables de Operaciones documentan e informan a las partes interesadas los nuevos requerimientos. Se han detectado problemas o fallas en la comunicación referida a estos cambios con procesos que están por fuera del alcance del sistema.  |
| 8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios                          | N/A                        | Debido a que actualmente la empresa considera que no aplica a sus actividades este requisito no se puntúa. Se hace una exclusión al requisito debido a que la empresa considera que no diseña ni desarrolla sus productos, sino que sólo ensambla los productos solicitados por su Cliente Interno, de acuerdo a las especificaciones que este brinda. Se considera que por tratarse de productos prefabricados que se seleccionan según a lo ofrecido en el mercado, sin mayores modificaciones a las especificaciones ofrecidas por el proveedor externo, es suficiente con cumplir con el punto 8.2 para asegurar que la determinación de los requisitos sea eficiente y eficaz.  |
| 8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente |                            |  |
| 8.4.1<br>Generalidades  | 1                          | Para los fines del SGC se considera que las áreas de Operaciones son abastecidas por su Proveedor Interno en todo aquello que sea necesario para poder producir los productos y mantener el SGC. Por lo tanto, se considera proveedor y se evalúa a cada área de la empresa que interviene en la provisión de recursos y servicios, por ejemplo Logística, Sistemas, etc. El presente trabajo se realiza incorporando Compras al alcance del SGC, por lo que es requisito además controlar a todos proveedores externos y evaluarlos. La organización debe determinar y aplicar criterios para la evaluación, selección, seguimiento del desempeño y reevaluación de los proveedores externos; y la evaluación que se hace actualmente de los proveedores internos sirve de base y experiencia para hacerlo. Pero la evaluación actual solo incluye como criterio la cantidad de no conformidades detectadas y resueltas para cada proveedor interno. Además se debe revisar la lista de proveedores internos para que incluya áreas como RMA y Marketing y Diseño que hoy en día provoca problemas en el control y la determinación de requisitos.<br>A pesar de que según el alcance actual del SGC la evaluación de proveedores está orientada principalmente al proveedor interno, de todas formas la empresa incluye a algunos proveedores externos, como los consultores y los proveedores de celulares. En este marco se han realizado reportes que evalúan distintos aspectos sobre la |

Planificación del cambio hacia la Norma ISO 9001:2015 en una organización

| ISO 9001:2015                                       | SGC actual - ISO 9001:2008 |  |
|---|----------------------------|--|
| Requisitos  | Pts.                       | Comentarios  |
|   |                            | conformidad y fallas de productos fabricados por terceros por cuenta y orden de la empresa como es el caso de proveedores de celulares, producto que es proporcionado directamente al cliente. Pero estos reportes no se realizan para todos los proveedores ni en todos los casos. Además de controles de los productos recibidos, en el pasado se han realizado auditorías a la planta del proveedor de celulares en Tierra del Fuego.   |
| 8.4.2<br>Tipo y alcance del control                 | 1                          | <p>Este punto indica que las actividades de control y las evaluaciones deben ser proporcionales al impacto que tiene el proveedor en el cumplimiento de los objetivos. Hoy en día los controles se limitan, en la mayoría de los casos, a proveedores internos cuando en realidad sus proveedores externos tienen un efecto mayor sobre la conformidad de los productos. A través del análisis de indicadores de fallas, la empresa ha determinado que las fallas que provienen desde el proveedor externo son frecuentes.</p> <p>Control de Calidad realiza controles por muestreo a los componentes ingresados, y en caso de detectar piezas no conformes, los documenta en el Registro de Fallas. Los productos aprobados son liberados y movidos al stock disponible para la venta o ensamble, mientras que los productos no conformes son separados e identificados para su envío al proveedor o bien para su reparación o disposición final. En el área de Producción se realiza otro control de recepción de partes a ensamblar que consiste en comparar lo recibido con el registro "Composición del artículo". Una vez que la mercadería se encuentra en la línea de producción se verifica si existe alguna otra diferencia y, en caso afirmativo, como en todos los casos de detección de faltantes o componentes fallados, la persona a cargo registra la No Conformidad e informa al proveedor interno.</p> <p>El área Compras actualmente lleva a cabo controles y evaluaciones de los proveedores externos pero para incorporar estos procesos al alcance del SGC se deben estandarizar, determinar criterios y conservar la información documentada correspondiente.</p> |
| 8.4.3<br>Información para los proveedores externos  | 1                          | Actualmente la empresa realiza una exclusión del inciso análogo de la Norma ISO 9001:2008 pues considera que recibe todo desde sus proveedores internos y que además son quienes definen las especificaciones para la compra por que a la vez actúa como cliente interno. Por lo tanto, no está estandarizada la comunicación con los proveedores externos sobre los criterios y métodos para su control y seguimiento, ni sobre sus requisitos para los procesos, productos y servicios; para la aprobación y liberación de los productos y servicios y cualquier calificación requerida para el personal.  |
| 8.5 Producción y provisión del servicio             |                            |  |
| 8.5.1<br>Control de la producción y de la provisión | 3                          | La empresa produce bajo condiciones controladas y ha establecido procedimientos e instructivos específicos según la necesidad, para asegurar que los productos cumplan con los requisitos del cliente. Las características de los productos a producir, las actividades a desempeñar y los resultados a alcanzar están documentados en el Reporte Composición del artículo, el Procedimiento Estándar de Operación y el Plan de Producción, respectivamente. Se cuenta con un programa computacional desarrollado por la empresa que le permite registrar el seguimiento de los  |

Planificación del cambio hacia la Norma ISO 9001:2015 en una organización

| <b>ISO 9001:2015</b>   | <b>SGC actual - ISO 9001:2008</b> |   |
|--|-----------------------------------|---|
| <b>Requisitos</b>  | <b>Pts.</b>                       | <b>Comentarios</b>  |
| del servicio   |                                   | <p>productos en sus distintas etapas y los resultados de los controles, testeos y mediciones realizados. Además, se realizan estudios de tiempos que además de permitir el balanceo de la línea permite llevar un control del proceso de producción y asegurar la capacidad de cumplir uno de los principales requisitos del cliente interno que son los tiempos de entrega.</p> <p>Si bien la mayoría de los requisitos de los productos son verificados mediante actividades de seguimiento y medición como el testeo y control de calidad, se realizan también acciones de validación de la capacidad de los procesos para asegurar la conformidad de los productos a entregar. Por ejemplo mediante el control de pulseras y delantales antiestáticos, y los recursos de seguimiento y medición. Pero a pesar de la validación y la verificación realizada hay evidencia de productos no conformes detectados después de la entrega.</p> <p>A través del cumplimiento de los procedimientos e instructivos de producción, del mantenimiento de los equipos y de la capacitación del personal, se previenen los errores humanos.</p> |
| 8.5.2<br>Identificación y trazabilidad                                 | 3                                 | <p>Para OEE y PC la trazabilidad se realiza de forma que se puede identificar cada producto y cada componente que se ensambló en el producto final a través de todo el proceso de producción. La información es registrada en sistemas de desarrollo propio, el SOEE y el Sistema de Gestión de Producción PC. También se registra en los mismos medios el estado de las salidas con respecto a sus requisitos a través de todo el proceso. Los resultados de los testeos y controles quedan registrados para cada artículo de forma que se puede conocer las fallas y reprocesos que tuvo y cuando el producto cumple con todos los requisitos. A partir de los datos registrados además se puede conocer la fecha de producción, el proveedor de los componentes, el número de comprobante de producción, fecha de venta, cliente, comprobante de venta y si tuvo ingreso a RMA.</p>  |
| 8.5.3<br>Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos | 2                                 | <p>Según la definición del alcance actual se considera que todos los productos o partes a ensamblar que ingresan a producción son propiedad del cliente/proveedor interno y se identifican y procesan de acuerdo a lo determinado en los procedimientos de producción. Los Responsables de Operaciones resguardan los productos en lugares seguros y adecuados a las condiciones definidas en 8.5.4 (Preservación). En caso que se detecte un problema o deterioro se comunica al cliente/proveedor interno y se registra de acuerdo a lo definido en el procedimiento "No Conformes, Acciones Correctivas y Preventivas". Por lo tanto, de acuerdo con el alcance del SGC actual no está estandarizada la comunicación a ninguna parte externa sobre su propiedad.</p>   |
| 8.5.4<br>Preservación  | 3                                 | <p>Los productos son almacenados, identificados y manipulados de acuerdo a lo indicado en los procedimientos de producción y documentos derivados de éstos. Una vez terminados los productos son empacados en cajas o bultos para evitar su deterioro y se los ubica en lugares donde no puedan ser dañados accidentalmente. En los sectores de Producción todo el personal debe utilizar pulsera, delantal, guantes, calzado y taloneras antiestáticos para evitar daño por descargas durante la manipulación de productos. Asimismo, los puestos de trabajo deben estar limpios y ordenados y se debe controlar que las herramientas a utilizar estén en condiciones para no dañar los componentes.</p>   |

Planificación del cambio hacia la Norma ISO 9001:2015 en una organización

| ISO 9001:2015                                  | SGC actual - ISO 9001:2008 |   |
|--|----------------------------|---|
| Requisitos                                     | Pts.                       | Comentarios   |
|  |                            | En caso que se detecte un problema o deterioro se comunica al cliente interno y se registra de acuerdo a lo definido en el procedimiento de productos No Conformes, Acciones Correctivas y Preventivas.   |
| 8.5.5<br>Actividades posteriores a la entrega  | 2                          | De acuerdo al alcance deben considerarse actividades posteriores a la entrega al Cliente Interno pero no hay evidencia dentro del SGC de acciones que tenga relación directa con el cliente interno y la única evidencia presente es posterior a la entrega al cliente externo que es el verdadero usuario del producto. Aunque no están incluidas dentro del alcance del SGC la empresa lleva a cabo actividades posteriores a la entrega en relación al cliente externo. Dentro de ellas se pueden mencionar el Servicio Oficial Autorizado (SOA), el servicio postventa de Autorización de Retorno de Mercancía (RMA) y condiciones de garantía. Estas actividades posteriores a la entrega por lo menos deberían ser tratadas y controladas como procesos suministrados por proveedores internos o incorporarlas al alcance del SGC. A pesar de que el servicio post venta está fuera del alcance, se incluye como indicador del SGC la durabilidad de los productos calculado como el cociente entre los productos regresados a SOA o RMA sobre la cantidad vendida. También son parte del SGC las encuestas a clientes externos, en las cuales el cliente externo evalúa, entre otras cosas, su satisfacción respecto al servicio post venta. |
| 8.5.6<br>Control de los cambios                | 2                          | Si bien la empresa no dispone de registros específicos de la revisión y autorización de cambios, un caso claro de cambio no planificado como es una demanda espontánea del cliente interno de un producto de características especiales no estipulado en el Plan de Producción, se traduce en una modificación del Plan de Producción y de la Nota de Pedido correspondiente que autoriza el Responsable de Operaciones. En los casos en que el tamaño del lote con cambios en los requisitos lo amerita se revisa el SOP y se modifica el número de revisión del documento. La aprobación de los cambios en los SOP solo puede ser realizada por un grupo determinado de personas y debe ser registrada. Otros cambios generalmente relacionados con el área Compras que impactan en producción que no impliquen la modificación del Plan de Producción o del SOP demoran en ser revisados y o nunca se ven reflejados en la información documentada del SGC.  |
| 8.6<br>Liberación de los productos y servicios | 3                          | En la producción de OEE y PC las inspecciones y testeos realizados durante la producción quedan registradas en el SOEE y el Sistema de Gestión de Producción PC evidenciando la conformidad respecto a los criterios de aceptación. Luego de pasar por todas las inspecciones y testeos se le da dos liberaciones a los equipos OEE y PC uno cuando se registra el inventario de productos terminados en el SOEE y el Sistema de Gestión de Producción PC luego de la inspección visual durante el empaque o un control de calidad por muestreo; y posteriormente el registro de los productos terminados disponibles para la venta en el sistema ERP. Los sistemas cuentan con accesos por usuarios y queda registrado quienes realizan las liberaciones de los productos.   |
| 8.7 Control de las salidas no conformes        |                            |   |
| 8.7.1  | 2                          | Los productos no conformes pueden resultar de las inspecciones de recepción, durante la producción, el testeo o por detección en la instancia de control de calidad. Los insumos y/o componentes defectuosos son separados e  |



Planificación del cambio hacia la Norma ISO 9001:2015 en una organización

| ISO 9001:2015                                    | SGC actual - ISO 9001:2008 |  |
|--|----------------------------|--|
| Requisitos                                       | Pts.                       | Comentarios  |
|  |                            | <p>identificados para su envío al proveedor o bien para su reproceso, reparación o disposición final como desperdicio. Las salidas no conformes detectadas durante la producción pasan al sector de Reprocesos para ser reparadas. Y en los casos en los que no se pueden solucionar en Reprocesos son derivadas a RMA. Los productos que pasan a Reproceso o RMA son colocados en carros con rótulos que indican su destino para evitar que formen parte del producto terminado hasta su tratamiento. Sin embargo RMA se encuentra por fuera del alcance del SGC y no se puede controlar las actividades que se lleven más allá de los límites de Producción y Control de Calidad. Los Responsables de Operaciones realizan la liberación del producto una vez que éste sea controlado y verificado, de común acuerdo con la Gerencia. Los sobrantes o faltantes de mercadería son informados al Responsable de Operaciones de Producción y al Responsable de Producto por correo electrónico para su seguimiento.</p> <p>Los productos que ingresan a RMA por la detección de una falla posterior a la entrega al cliente externo también son registrados e incluidos en un indicador del SGC aunque el sector RMA no se encuentra dentro del alcance del SGC. Aunque no está incluido en el alcance el sector RMA debería ser controlado como un proveedor interno.</p> |
| 8.7.2  | 3                          | Las fallas detectadas durante el proceso de producción de OEE se registran en el SOEE detallando: falla detectada en cada equipo, fecha, orden de pedido, número de serie del equipo, componente fallado, detalle de la falla detectada, nombre del operario que detecta la falla, tipo de falla según su origen (fallas de proveedor externo "Fábrica", fallas producidas en el proceso "Ensamble", o bien "Sin especificar", de las cuales no se puede identificar el origen), si se reparó o no y reparación realizada. En el Sistema de Gestión de Producción PC se registra las fallas similarmente a como se realiza en el SOEE.   |
| <b>Promedio</b>                                  | 2.28                       |  |
| <b>9. Evaluación del desempeño</b>               |                            |  |
| 9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación |                            |  |
| 9.1.1<br>Generalidades                           | 3                          | Para los productos OEE y PC la mayoría de las mediciones se realizan durante los procesos de producción sobre toda la población de productos. También hay datos que provienen de otras áreas que están fuera del alcance del SGC como es el caso de las fallas detectadas posteriores a la venta registradas por RMA de las cuales no se puede asegurar que la información documentada se encuentre controlada y sea objetiva ya que esta fuera del alcance del SGC y no es controlada como un proveedor interno. También hay registros de mediciones por muestreo al final del proceso de producción realizado por el área Control de Calidad pero actualmente no se realizan.  |
| 9.1.2<br>Satisfacción del cliente                | 2                          | De acuerdo a cómo está establecido el alcance actualmente el seguimiento de la satisfacción debería realizarse sobre la percepción del cliente interno ya que el proceso de ventas no está incluido. Pero hay pocos indicadores que pueden establecerse para medir la satisfacción del cliente interno ya que este no es usuario de los productos y solamente tiene requisitos relativos a las cantidades y los tiempos de entrega. Por lo tanto, las encuestas anuales a clientes externos son utilizadas dentro del SGC ya que permite obtener una medición indirecta de la satisfacción del   |

Planificación del cambio hacia la Norma ISO 9001:2015 en una organización

| ISO 9001:2015                  | SGC actual - ISO 9001:2008 |   |
|--------------------------------|----------------------------|---|
| Requisitos                     | Pts.                       | Comentarios   |
|                                |                            | <p>Cliente Interno, considerando que una de las expectativas de éste es conseguir la conformidad del cliente externo.</p> <p>Por otro lado desde el SGC tiene acceso a los informes del sector RMA (Autorización de Retorno de Mercancía), lo que le permite establecer la durabilidad de los productos a través de la cantidad de productos vendidos devueltos que es otro de los indicadores indirectos de la satisfacción del cliente interno. De este informe, el Coordinador de Calidad establece y plantea objetivos en función de las tasas de reparaciones y fallas que le son informadas.</p>  |
| 9.1.3<br>Análisis y evaluación | 3                          | <p>Para la evaluación se toma como dato de entrada el comportamiento del proceso, en función del cumplimiento de los objetivos, No Conformidades, reclamos del cliente externo, las acciones correctivas a que hubieran dado lugar y las auditorías internas y externas del SGC. A partir de las mediciones se realizan informes en los que se analizan los indicadores de calidad (fallas y productividad, confiabilidad, durabilidad, conocimientos sobre SGC en base a los resultados de las capacitaciones, entre otros) y se determinan las causas de los desvíos. Las planillas de seguimiento de objetivos de calidad establecen el conjunto de metas para los indicadores.</p> <p>La evaluación de la implementación de lo planificado debe incluir un análisis de la eficacia de las acciones tomadas para el abordaje de las Oportunidades de Mejora y corregir las No Conformidades y aunque en los registros actuales solamente se asienta si las acciones se llevaron o no a cabo, la nueva base de datos del SGC agrega un campo en el que se debe indicar si dichas acciones fueron eficaces.</p>  |
| 9.2 Auditoría interna          |                            |   |
| 9.2.1<br>9.2.2                 | 2                          | <p>En cada auditoría interna se realiza un relevamiento de la adecuación con ISO 9001:2008, como también de los resultados particulares planificados en el SGC. Luego de cada proceso de auditoría interna se confeccionan informes en los que se detallan observaciones, recomendaciones, No Conformidades y oportunidades de mejora detectadas por el auditor. Se cumple con comunicar los resultados de las auditorías a la dirección y los responsables de las áreas auditadas.</p> <p>La única información que aportan los planes de auditoría actuales es referida al personal responsable de efectuar las auditorías y los periodos de realización. Los planes anuales de auditoría no indican un detalle de los métodos a utilizar ni cómo se auditan los requisitos en los casos que se puede anticipar que evidencia buscar. Se tiene en cuenta que los auditores internos estén capacitados y no pertenezcan a la misma área o sector auditado, para asegurar su independencia e imparcialidad.</p> <p>La nueva Norma requiere la consideración en las auditorías de los cambios que afecten a la organización por lo que las auditorías internas deberían utilizar como información de entrada el conocimiento del contexto, los cambios planificados y los riesgos y oportunidades detectados, consideraciones que actualmente no se tienen en cuenta.</p> |
| 9.3 Revisión por la dirección  |                            |   |
| 9.3.1                          | 2                          | Actualmente la alta dirección tiene una participación mínima en las revisiones por la dirección y delega la mayor   |

Planificación del cambio hacia la Norma ISO 9001:2015 en una organización

| ISO 9001:2015                                  | SGC actual - ISO 9001:2008 |   |
|--|----------------------------|---|
| Requisitos                                     | Pts.                       | Comentarios   |
| Generalidades                                  |                            | parte en el Coordinador de Calidad y el Representante de la Dirección, aunque este último participa principalmente para cumplir con el requisito y no porque tenga un rol activo en el SGC. Esta falta de participación activa de la dirección en las revisiones puede provocar una desalineación de SGC con la dirección estratégica de la empresa ya que puede carecer de la perspectiva global con la que cuenta la dirección y las decisiones que se toman en estas revisiones pueden no tener el alcance, disponibilidad de recursos, adhesión y apoyo con el que contarían si ésta tuviese mayor compromiso.  |
| 9.3.2 Entradas de la revisión por la dirección | 2                          | Se incluyen las consideraciones que menciona la nueva versión de la Norma excepto, la eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades, el análisis del contexto y la satisfacción del Cliente Interno. Además, al incorporar el proceso de Compras es fundamental incorporar el desempeño de los proveedores externos.  |
| 9.3.3 Salidas de la revisión por la dirección  | 3                          | Dentro de las salidas registradas en las revisiones se evidencian decisiones relacionadas a la mejora de la eficacia del SGCMA, acciones correctivas para el cumplimiento legal, necesidad de recursos y la mejora del producto. Las necesidades de cambio detectadas hasta el momento eran planteadas como objetivos de calidad, por lo que no era requisito considerar el propósito, las consecuencias ni la integridad del SGC, como si es necesario al planificar cambios.  |
| <b>Promedio</b>                                | 2,43                       |   |
| <b>10. Mejora</b>                              |                            |   |
| 10.1 Generalidades                             | 3                          | En general el SGC de la empresa cumple con el requisito de mejora aunque faltan consideraciones relacionadas con puntos nuevos. La nueva versión requiere considerar las necesidades y expectativas futuras por lo que el conocimiento del contexto y las partes interesadas es necesario para la detección de oportunidades de mejora. También es requisito corregir, prevenir o reducir los efectos indeseados y en relación a esto la gestión de riesgos es una forma de mejora.   |
| 10.2 No conformidad y acción correctiva        |                            |   |
| 10.2.1   | 2                          | La empresa considera una No Conformidad un incumplimiento con un requisito establecido que puede ser normativo, un procedimiento, una instrucción de trabajo o una especificación para un producto o componente. También se incluyen las quejas y reclamos de clientes internos y externos, los resultados negativos en encuestas de satisfacción y el incumplimiento de los objetivos del SGC. Además los indicadores de fallas (productos no conformes) pueden derivar en el registro de una no conformidad cuando se repiten un gran número de veces o tienen efectos importantes en la calidad del producto.<br><br>La nueva versión estipula que si fuera necesario se deben actualizar los riesgos y oportunidades determinados, durante la planificación (capítulo 6), aspecto que actualmente no se tiene en cuenta y que ahora se deberá tratar. |

Planificación del cambio hacia la Norma ISO 9001:2015 en una organización

| ISO 9001:2015              | SGC actual - ISO 9001:2008 |   |
|----------------------------|----------------------------|---|
| Requisitos                 | Pts.                       | Comentarios   |
|                            |                            | Además, si hoy en día surge una necesidad cambios a partir del análisis de una No Conformidad no se lleva a cabo de acuerdo a lo exigido por el punto Planificación de cambios (6.3).   |
| 10.2.2                     | 3                          | Actualmente se utilizan dos registros un registro papel donde se realiza un análisis preliminar de los incidentes y una base de datos que profundiza solo en los que si clasifican como No Conformidades. Si la observación es No Conformidad se registra una descripción, el tipo, las causas, la acción inmediata y las tomadas para evitar que se reitere el problema. En el futuro próximo la empresa implementará un nuevo sistema (el SIGE) que detalla con mayor profundidad los pasos a registrar de una No Conformidad. La diferencia principal del SIGE es la incorporación de estados de tratamiento en los que se puede encontrar una No Conformidad y la asignación de responsables para cada etapa. Además el nuevo sistema para asegurar que se determinen las causas raíces de la no conformidad, establece dos etapas para la determinación de causas que incentiva a llegar a mayor profundidad en el análisis como se les recomendado en auditorías externas pasadas. También estipula en el último paso controlar si la acción correctiva se realizó y fue efectiva para evitar que el problema vuelva a ocurrir. |
| 10.3<br>Mejora<br>continua | 3                          | "La mejora continua está subyacente en la base del SGC y de cada uno de los procesos de realización. Cada proceso es realizado, controlado y corregido, de manera que la mejora continua del SGC en su totalidad surge del conjunto de la mejora de los procesos del SGC. De la revisión de cada uno de los procesos, las no conformidades, las acciones correctivas/preventivas, auditorías internas y del análisis de datos surgen los elementos para establecer la causa raíz de los desvíos de los objetivos del SGC y como tal, la oportunidad para realizar la mejora integral del sistema" (Manual de Calidad actual).<br><br>Hay evidencia de que las salidas de la revisión por la dirección, son consideradas por la empresa para determinar si hay necesidades u oportunidades que deben considerarse como parte de la mejora continua.  |
| <b>Promedio</b>            | 2,75                       |   |

Cuadro III-1: Cuadro de diagnóstico de situación inicial.

Fuente: Elaboración propia

