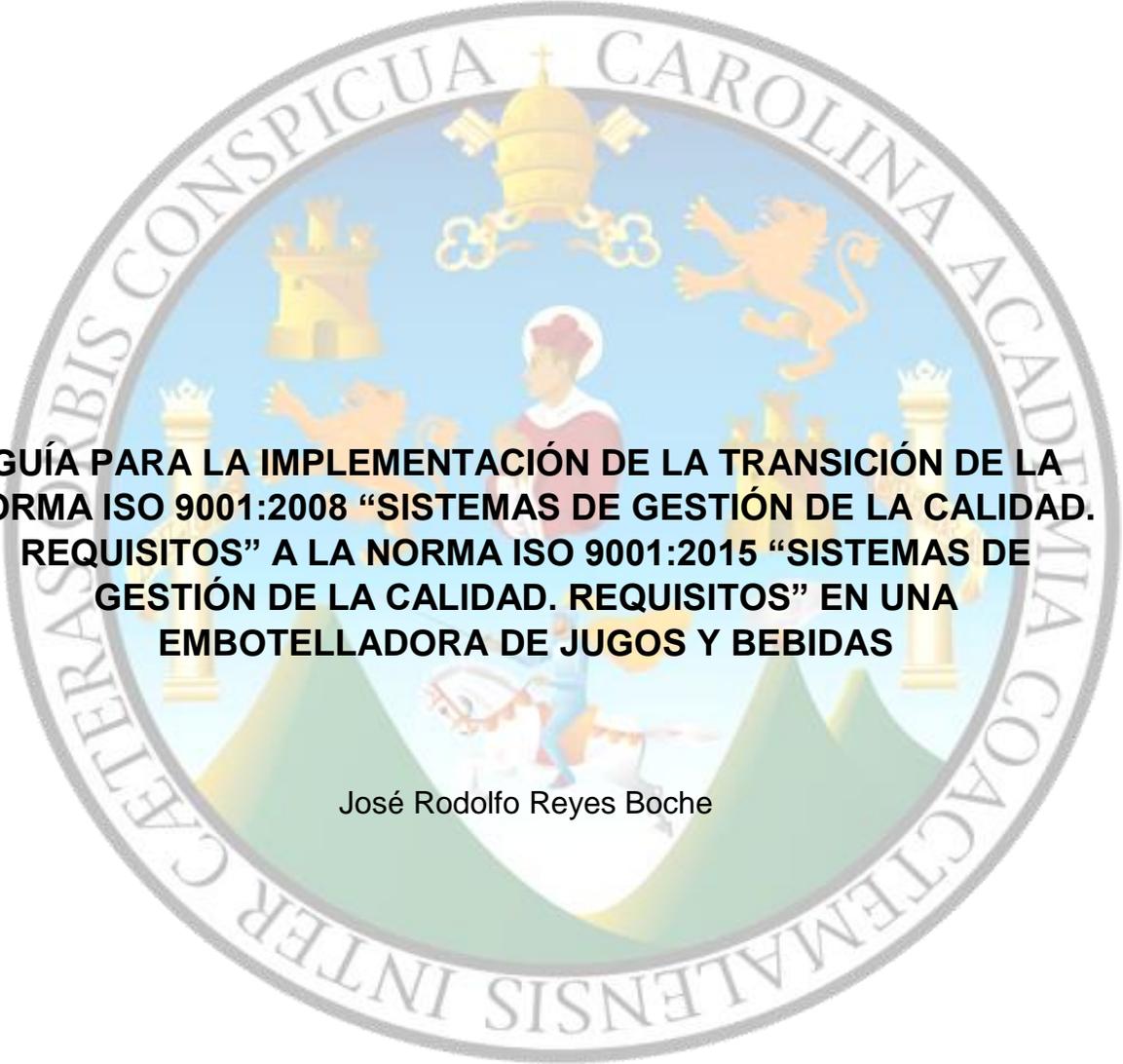


UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA

FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACIA

The seal of the University of San Carlos of Guatemala is a circular emblem. It features a central figure of a woman in a red and white dress, possibly a saint or a historical figure, standing on a white horse. The background is a landscape with green hills and a blue sky. The seal is surrounded by a circular border containing Latin text: "ACADEMIA COACTEMALENSIS INTER CÆTERAS VIBIS CONSPICUA CAROLINA" at the top and "ACADEMIA COACTEMALENSIS INTER CÆTERAS VIBIS CONSPICUA CAROLINA" at the bottom.

GUÍA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LA TRANSICIÓN DE LA NORMA ISO 9001:2008 “SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD. REQUISITOS” A LA NORMA ISO 9001:2015 “SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD. REQUISITOS” EN UNA EMBOTELLADORA DE JUGOS Y BEBIDAS

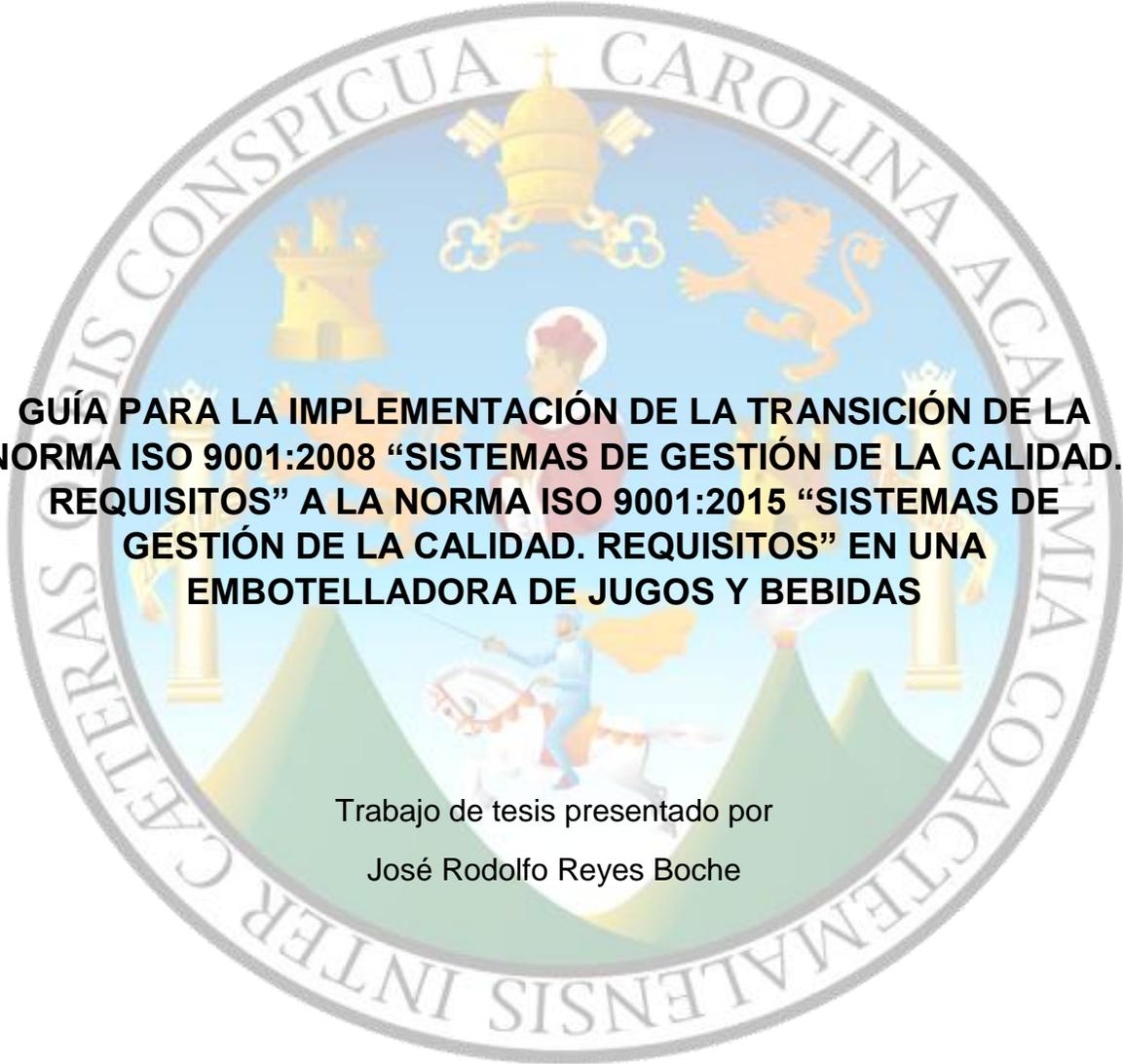
José Rodolfo Reyes Boche

Maestría en gestión de calidad con especialización en inocuidad de alimentos

Guatemala, julio de 2019

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA

FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACIA

The seal of the University of San Carlos of Guatemala is a circular emblem. It features a central figure of a man on a white horse, holding a staff, set against a background of green hills and a blue sky. Above the figure is a golden crown. The seal is surrounded by a grey border containing the Latin text "UNIVERSITAS CAROLINA ACACIEMIA COACTEMALENSIS INTER CÆTERAS OBIS CONSPICUA".

**GUÍA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LA TRANSICIÓN DE LA
NORMA ISO 9001:2008 “SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.
REQUISITOS” A LA NORMA ISO 9001:2015 “SISTEMAS DE
GESTIÓN DE LA CALIDAD. REQUISITOS” EN UNA
EMBOTELLADORA DE JUGOS Y BEBIDAS**

Trabajo de tesis presentado por

José Rodolfo Reyes Boche

Para optar al grado de Maestro en Artes

Maestría en gestión de la calidad con especialización en inocuidad de alimentos

Guatemala, julio de 2019

JUNTA DIRECTIVA
FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACIA

MA. Pablo Ernesto Oliva Soto	DECANO
Licda. Miriam Roxana Marroquín Leiva	SECRETARIA
Dr. Juan Francisco Pérez Sabino	VOCAL I
Dr. Roberto Enrique Flores Arzú	VOCAL II
Lic. Carlos Manuel Maldonado Aguilera	VOCAL III
BR. Byron Enrique Pérez Díaz	VOCAL IV
BR. Pamela Carolina Ortega Jiménez	VOCAL V

CONSEJO ACADÉMICO
ESCUELA DE ESTUDIOS DE POSTGRADO

Pablo Ernesto Oliva Soto, MA.
Tamara Ileana Velásquez Porta, MSc.
Jorge Mario Gómez Castillo, MA.
Clara Aurora García Gonzáles, MA.
Silvia Marisol Archila Jiménez, MSc.

AGRADECIMIENTOS

DIOS	Por implantarnos un sueño y permitirnos el cumplirlo.
MIS PADRES	Por todo el apoyo y cariño incondicional brindado durante esta etapa.
MI HERMANA	Por siempre estar ahí en los momentos difíciles.
MI NOVIA	Por acompañarme en esta aventura de la vida.
MI FAMILIA	Por siempre estar ahí cuando se los necesitaba.
MIS AMIGOS DE LA MAESTRÍA	Por hacer de esta experiencia las más grata y juntos aprender en esta etapa de la vida.

RESUMEN EJECUTIVO

El siguiente trabajo de investigación tuvo como objetivo la elaboración de una guía de implementación de la transición de la norma ISO 9001:2008 a la norma ISO 9001:2015 en una empresa elaboradora de jugos.

Así mismo se definió la información documentada necesaria para esta transición. Se determinó el alcance de la organización, se definieron los pasos para la implementación sistemática del sistema de gestión de la calidad y por último se elaboró la guía para la implementación de la transición de la norma ISO 9001:2008 a la norma ISO 9001:2015.

El alcance de este estudio incluyó todos los procesos y operaciones que se realizan en la empresa mencionada.

Para esto se realizó una auditoría diagnóstica con el fin de determinar cuáles eran las no conformidades que existían en la organización que se encontraba certificada en la norma ISO 9001:2008, en relación a la versión 2015. Se definieron los pasos a seguir para implementar los requisitos necesarios para obtener la certificación de la nueva norma.

Como resultado se obtuvo una guía en la cual se determinó el contexto interno y externo de la organización, mediante una serie de herramientas detectadas. Seguidamente se identificó la interacción de los procesos mediante mapas de nivel 1 y 2, luego se realizó la transición de las exclusiones de la versión 2008 a la aplicabilidad de la versión 2015.

También se implementó una herramienta para la evaluación de desempeño de los procesos dentro de la organización. Se realizó una encuesta de la satisfacción de los clientes. Se identificaron herramientas para lograr la toma de conciencia de los temas importantes para los colaboradores de la organización.

Después se implementaron metodologías para la identificación y evaluación de riesgos y oportunidades, abordar los cambios dentro de la organización, control sobre los conocimientos de la organización, comunicación interna y externa, control y manejo de la propiedad del cliente y por último, para poder evaluar la eficacia de esta transición se propone un procedimiento para la realización de la auditoría interna.

Con la guía elaborada la organización obtuvo una mejora en el entendimiento de cómo cada área genera un impacto en la calidad del producto. La implementación de la información documentada necesaria ayudó a demostrar el enfoque a procesos con el que debe cumplir la misma y el alcance definido incluyó todos los procesos que influyen directa o indirectamente en la calidad del producto.

Con la implementación de esta guía la empresa descrita obtuvo la certificación ISO 9001:2015.

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN.....	1
MARCO TEÓRICO.....	3
1. Antecedentes	3
1.1. Situación de la organización.....	3
1.2. Definición de jugo	3
1.3. Definición de bebida.....	4
1.4. Proceso de elaboración de jugos y bebidas (procedimiento interno 2,018)	5
2. Sistema de gestión.....	9
3. Cultura organizacional para la implementación de un sistema de calidad ISO 9001:2015.....	9
4. Documentación del sistema de gestión de calidad	10
5. Marco referencial de las normas ISO 9000.....	10
5.1. Desarrollo histórico del concepto gestión de la calidad.....	10
5.2. Orígenes de las normas ISO 9000	11
6. Objetivos fundamentales para una nueva versión 9001	12
7. Principales cambios en la nueva Norma ISO 9001:2015.....	13
7.1. Estructura de alto nivel (Anexo SL)	13
7.2. Terminología.....	13
7.3. Principios de la gestión de la calidad	14
7.3.1. Enfoque al cliente	14
7.3.2. Liderazgo	15
7.3.3. Compromiso de las personas	15
7.3.4. Enfoque a procesos	15
7.3.5. Mejora.....	15
7.3.6. Toma de decisiones basados en la evidencia	16
7.3.7. Gestión de las relaciones	16
7.4. Mayor compatibilidad con organizaciones no enfocadas a la fabricación de productos	17

7.5.	Enfoque basado a procesos	17
7.6.	Contexto de la organización	17
7.7.	Pensamiento basado en riesgos.....	18
8.	Comparativo entre Norma ISO 9001:2008 e ISO 9001:2015.....	18
9.	Beneficios de la transición de la norma ISO 9001:2015	23
9.1.	Incremento en la eficiencia de los cambios del negocio.	23
9.2.	La reputación de la organización	23
9.3.	Exposición a la potencial falta de conformidad.....	24
9.4.	Beneficios generales de costos.....	24
	JUSTIFICACIÓN.....	25
	OBJETIVOS	26
	General.....	26
	Específicos	26
	METODOLOGÍA.....	27
	RESULTADOS.....	30
1.	Guía para la implementación de la transición de la norma ISO 9001:2008 a la norma ISO 9001: 2015	30
2.	Identificación del contexto interno de la organización (información documentada necesaria).....	30
3.	Elaboración del contexto externo de la organización (información documentada necesaria).....	40
4.	Determinación de la interacción de los procesos y alcance del sistema de gestión de calidad (información documentada necesaria).....	45
5.	Determinación de la aplicabilidad de la norma (información documentada necesaria).....	48
6.	Actualización de los objetivos de calidad	48
7.	Evaluación de desempeño de los procesos.....	49
8.	Reforzamiento del enfoque al cliente dentro de la organización	56
9.	Toma de conciencia para política de calidad y objetivos de calidad.....	58
10.	Metodología para la evaluación de riesgos y oportunidades (información documentada necesaria).....	59
11.	Metodología para abordar cambios dentro de la organización	64
12.	Control de los conocimientos de la organización	65
13.	Comunicación interna, externa y con el cliente	67

14. Control y manejo de la propiedad perteneciente a los clientes y proveedores externos	70
15. Implementación del procedimiento de auditoría interna.....	71
DISCUSIÓN DE RESULTADOS.....	78
CONCLUSIONES.....	82
RECOMENDACIONES.....	84
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	85
ANEXOS	89

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

Tablas

Tabla 1. Criterios microbiológicos.....	4
Tabla 2. Principales cambios en la terminología utilizada entre la norma ISO 9001:2008 e ISO 9001:2015.....	14
Tabla 3. Comparativo entre norma ISO 9001:2008 e ISO 9001:2015.....	19
Tabla 4. Análisis FODA de la organización.....	33
Tabla 5. Análisis interno de la organización.....	34
Tabla 6. Listado de equipos.....	39
Tabla 7. Objetivos de calidad	40
Tabla 8. Análisis PESTEL de la organización.....	41
Tabla 9. Partes interesadas	42
Tabla 10. Matriz de cumplimiento legal	43
Tabla 11. Formato y descripción de campos de un mapa de procesos nivel 2.....	46
Tabla 12. Ejemplo de un mapa de procesos nivel 2	47
Tabla 13. Objetivos de calidad	49
Tabla 14. Indicadores de la organización	50
Tabla 15. Encuesta de servicio al cliente	56
Tabla 16. Matriz de evaluación de riesgos.....	59
Tabla 17. Matriz de probabilidad impacto para la evaluación de riesgos.....	62
Tabla 18. Niveles de control para el análisis de riesgos	63
Tabla 19. Ejemplo de control de cambios que afectan al sistema de gestión	65
Tabla 20. Ejemplo de control de desviaciones	66
Tabla 21. Formato de lecciones aprendidas.....	66
Tabla 22. Matriz de comunicación externa.....	69
Tabla 23. Propiedad del cliente y de proveedores externos	70
Tabla 24. Formato de programa de auditoría interna.....	72
Tabla 25. Evaluación de desempeño de auditor líder	76
Tabla 26. Evaluación de desempeño del equipo auditor	77
Tabla 27. Lista de cotejo de verificación ISO 9001:2015.....	89

Figuras

Figura 1. Proceso de elaboración de jugos.....	7
Figura 2. Diagrama organizacional.....	36
Figura 3. Diagrama de procesos Nivel 1	38

INTRODUCCIÓN

La norma ISO 9000:2015 sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario, define el concepto de calidad como el “grado en que un conjunto de características inherentes de un objeto cumple con los requisitos”. Esta definición engloba la necesidad de las organizaciones de entregar productos o servicios que puedan satisfacer a las necesidades de los clientes y las partes interesadas.

Para mantener la competitividad en el mercado moderno, las organizaciones buscan maneras de poder controlar y mejorar sus procesos, para demostrar a todas las partes interesadas el enfoque a la calidad y la mejora continua dentro de las mismas, para esto se implementan sistemas de gestión que pueden ser certificables. Estos sistemas de gestión, según lo descrito en ISO 9000:2015 son conjuntos de elementos de la organización interrelacionados los cuales mediante políticas, objetivos y procesos logran los resultados esperados. En el caso de sistemas de gestión de calidad, asegurar esta calidad en los productos y servicios que realicen.

La certificación ISO 9001 demuestra, mediante el cumplimiento de sus requisitos, el compromiso que tiene la organización en el cumplimiento de objetivos de calidad.

Esta norma, que se mantiene en un permanente estado de revisión, tuvo su última actualización en el año 2,015. Esta nueva versión tuvo cambios considerables con respecto a la anterior, entre los principales están: adaptación a la estructura de alto nivel (SL), cambios en la terminología utilizada para una mayor adaptación a empresas de servicios, la adición y actualización de los principios de la calidad, el enfoque basado a procesos, el análisis del contexto de la organización y el pensamiento basado en riesgos.

Aquellas organizaciones que se encuentren certificadas en base a la Norma ISO 9001:2008 tiene un plazo de tiempo de tres años para adaptarse al cumplimiento de los nuevos requisitos, para lo cual deben realizar una serie de pasos para poder completar la información documentada actualizada que se solicita.

La empresa, previo a la realización de este estudio, contaba con la certificación ISO 9001:2008. Para poder mantener la certificación obtenida la misma tenía que recibir una auditoría realizada por un ente certificador que validara el cumplimiento de los nuevos requisitos descritos en esta norma.

Con el fin de realizarlo de una manera ordenada y sistemática se identificó la necesidad de la realización de una guía que describiera los pasos a seguir para poder realizar la transición de la norma cubriendo todas las áreas y procesos necesarios. De esta manera se buscó cubrir que todos los procesos de la organización cumplieran con los requisitos de la norma, al buscar un enfoque basado en procesos y su orientación a la satisfacción del cliente y las partes interesadas.

MARCO TEÓRICO

1. Antecedentes

1.1. Situación de la organización

La empresa se encuentra ubicada en el municipio de Mixco, la cual inició operaciones en el año de 2,004 y se dedica a la elaboración de jugos naturales y bebidas.

1.2. Definición de jugo

La empresa se dedica a la fabricación de jugos. En Centroamérica, para que un producto se pueda comercializar como jugo o néctar de fruta debe cumplir con lo estipulado en el reglamento técnico centroamericano RTCA 67.04.48:08 Alimentos y bebidas procesados. Néctares de frutas. Especificaciones (2008), el cual usa de referencia lo descrito en el CODEX STAN 247 (2005) de la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación:

“El contenido mínimo de jugo o pulpa en néctares de fruta en términos de volumen / volumen es del 25% para todas las variedades de frutas, excepto para aquellas frutas que por su alta acidez no permiten estos porcentajes. Para éstas frutas de alta acidez, el contenido de jugo o pulpa deberá ser el suficiente para alcanzar una acidez mínima de 0.5% expresada en el ácido orgánico correspondiente según el tipo de fruta. El Litchí (Litchi Chinensis Sonn.) tendrá un mínimo de 20% de contenido de pulpa.”

Este mismo reglamento indica que el agua utilizada para la elaboración de los jugos o néctares debe ser apta para consumo humano y permite la utilización de ingredientes autorizados como: azúcar, jarabes, nutrientes esenciales y jugo de limón, lima o ambos hasta 5 g/L equivalente de ácido cítrico anhidro.

Referente a temas de calidad, el reglamento RTCA 67.04.48:08 (2008) solicita que los jugos y néctares de frutas cumplan con las características sensoriales de color, olor y sabor propias de las frutas de que proceden y deben ser elaborados en condiciones higiénicas, libre de preservantes y colorantes artificiales.

Con temas relacionados a la inocuidad, los criterios microbiológicos son los siguientes:

Tabla 1. Criterios microbiológicos

Parámetro	Plan de muestro				Límite	
	Tipo de riesgo	Clase	N	C	M	M
Recuento mohos y levadura	C ⁽¹⁾	3	5	1	10 UFC/ MI	20 UFC/mL
Coliformes totales		2		0	----	<3 NMP/mL

Fuente: RTCA. *Alimentos y bebidas procesados. Néctares de frutas.*

Especificaciones. p.6

1.3. Definición de bebida

Así mismo la empresa elabora bebidas no carbonatadas, las cuales cumplen con los requisitos presentes en el RTCA 67.18.01:01 Productos alimenticios. Bebidas no carbonatadas sin alcohol. Especificaciones (2009):

Notas: ¹ Comprende alimentos que por su naturaleza, composición, proceso, manipulación y población a la que va dirigida, tiene una baja probabilidad de causar daño a la salud. (RTCA criterios microbiológicos p. 5)

Es una bebida no alcohólica que no contiene dióxido de carbono (anhídrido carbónico disuelto, elaborada a partir de agua potable, adicionado con azúcar y otro edulcorante permitido, saborizantes naturales o artificiales y/o de jugos concentrados de frutas, colorantes naturales o artificiales y acidificantes, con o sin la adición de sustancias preservantes, vitaminas y otros aditivos alimentarios permitidos y que han sido sometidos a un proceso tecnológico adecuado.

Relacionado a la parte organoléptica, las bebidas deben tener el color, olor y sabor característico al depender de su designación y no podrán tener un sabor, color u olor extraños o anormales.

Referente a los requisitos fisicoquímicos, las bebidas deben tener un mínimo de 10 °Brix, un máximo de acidez titulable, expresada como ácido cítrico anhidro de 0.5% y un pH entre 2.4 y 4.4

1.4. Proceso de elaboración de jugos y bebidas (procedimiento interno 2,018)

El proceso de elaboración de los jugos y bebidas se resume de la siguiente manera:

- Limpieza pre-operativa: este paso consiste en la limpieza de toda la línea de producción implicada en el proceso. Incluye tanto tuberías como superficies.
- Recepción de materia prima y envase: la materia prima y envase proveniente de los distintos proveedores es ingresada a las bodegas de la planta.
- Almacenamiento en bodega: para almacenar la materia prima y envases se cuenta con dos bodegas, una para almacén seco y una para almacén en frío el almacén va a depender de la naturaleza del material.
- Despacho a producción: las materias primas y envases a utilizar son trasladadas al área de producción.

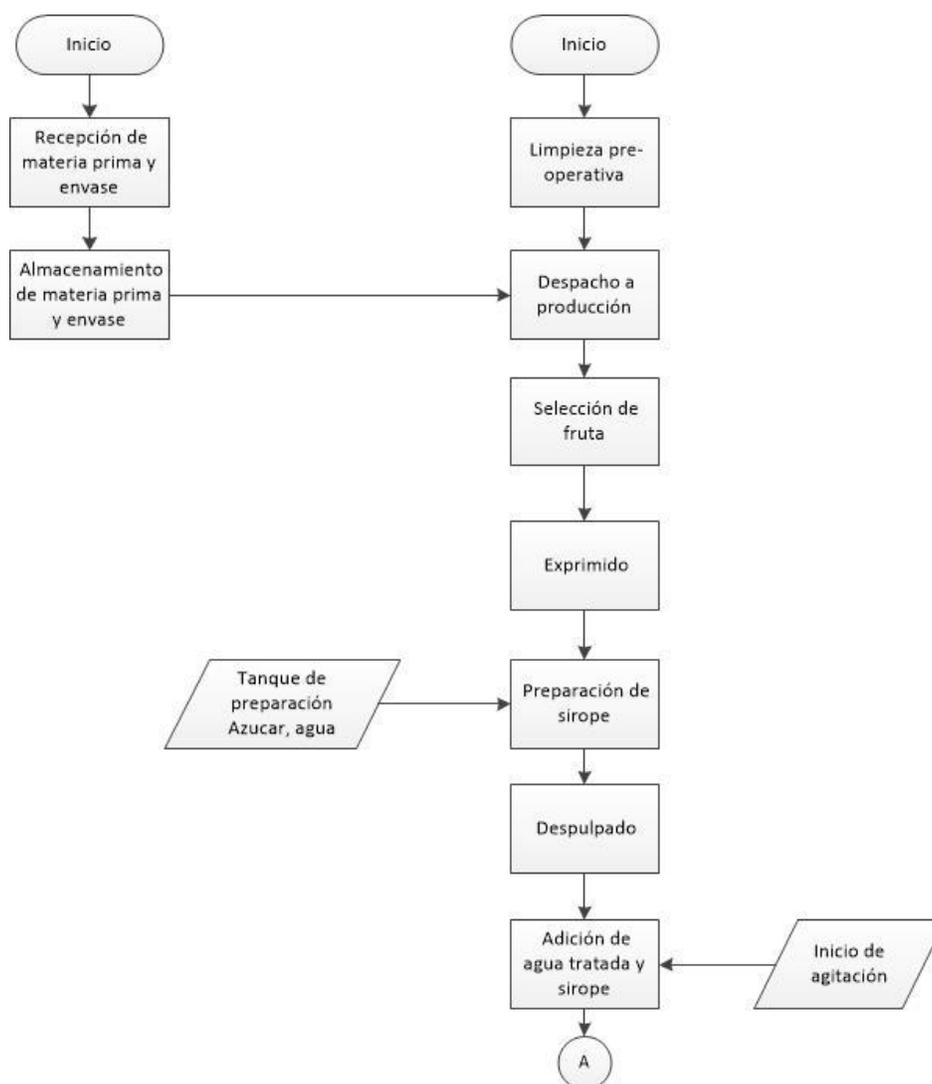
- Selección de fruta: la fruta a exprimir sube por un elevador de cangilones⁽²⁾ y en una banda transportadora un operario de producción procede a separar las frutas dañadas y desecharlas en toneles. Las frutas en buen estado suben para ser exprimidas.
- Exprimido: el jugo de fruta es extraído mediante una exprimidora. Pueden suceder las siguientes opciones:
 - Si el jugo es utilizado en el momento, es enviado a la despulpadora por medio de las tuberías.
 - Si el jugo no será utilizado en el momento se pasteuriza. Seguidamente es almacenado en toneles en doble bolsa y es enviado a congelación para su uso posterior.
- Preparación de sirope: si aplica, en un tanque de preparación se agrega azúcar y agua.
- Despulpado: en este proceso se procede a despulpar el jugo virgen, para poder estandarizar la cantidad de pulpa en cada jugo realizado, esto por medio de una despulpadora. Igualmente ayuda a evitar el paso de objetos extraños al tanque de preparación.
- Adición de agua tratada y sirope: se agrega el sirope previamente realizado y se afora con agua, se inicia la agitación.
- Estandarización de parámetros: la muestra es evaluada por el laboratorista de calidad para estandarizar parámetros de acidez y °Brix.
- Pasteurizado: El producto pasa a la etapa de pasteurizado en la cual por medio de calor se elimina cualquier microorganismo presente en el jugo.
- Liberación de producto: una muestra es enviada al laboratorio para su aprobación sensorial y de parámetros de calidad. Al ser aprobado se envía a envasado.

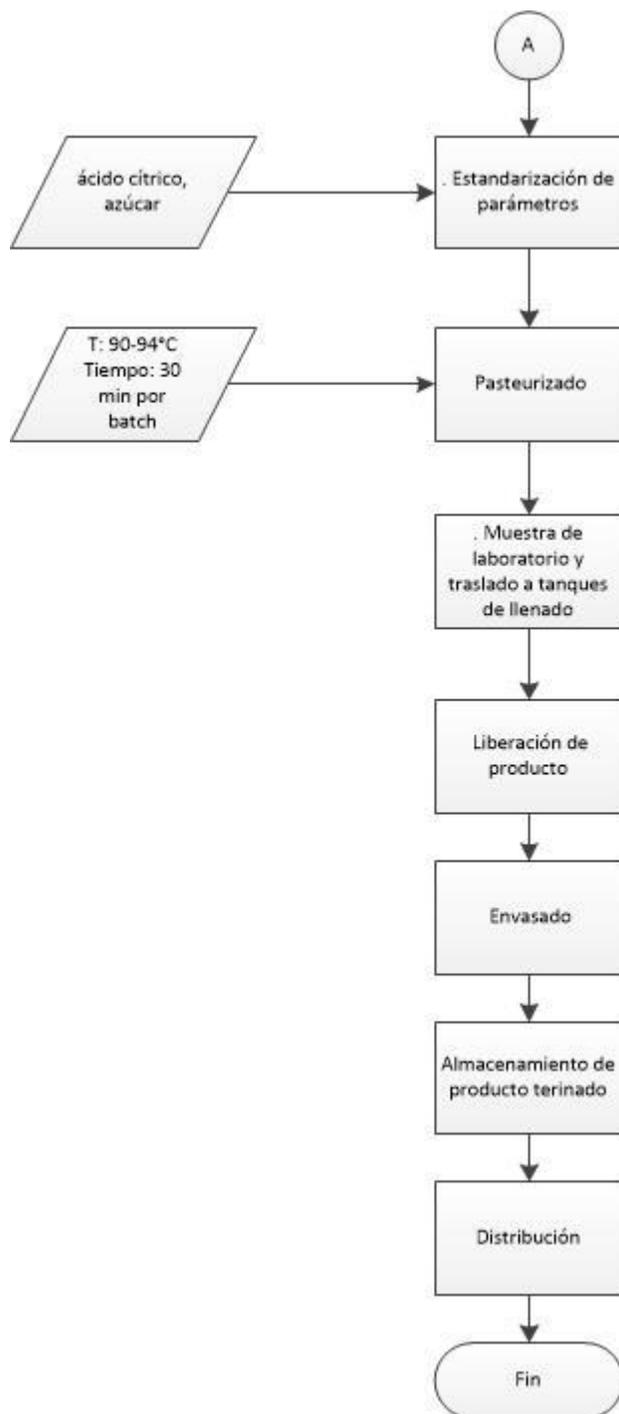
Notas: ² Un elevador de cangilones es un transportador de materiales que opera verticalmente. Su equivalente horizontal es una banda transportadora.

- Envasado: se procede a realizar el llenado del producto en los envases correspondientes.
- Almacenamiento de producto terminado: el producto es trasladado a la bodega fría en el cual se almacena a una temperatura no mayor de 7°C.
- Distribución: el producto es despachado al cliente mediante camiones con control de temperatura para evitar la pérdida de la cadena de frío.

A continuación, se presenta el diagrama de flujo del proceso.

Figura 1. Proceso de elaboración de jugos





Fuente: elaboración propia

2. Sistema de gestión

Según Paloma (2015), los sistemas de gestión son herramientas útiles, que permite optimizar recursos, reducir costes y mejorar la productividad en una organización. Es un instrumento para reportar datos en tiempo real que permitirán en un momento determinado la toma de decisiones para corregir fallos y prevenir la aparición de gastos innecesarios.

Los sistemas de gestión de una empresa tienden a estar basados en normas internacionales, que permiten controlar distintos rubros de la organización, por ejemplo:

- La calidad de un producto o servicio.
- Los impactos ambientales que pueda ocasionar.
- La salud y seguridad de los trabajadores.
- La responsabilidad social
- La innovación.

La implementación de un sistema de gestión está especialmente recomendado a todo tipo de organización o actividad orientada a la producción de bienes o servicios, que necesiten de la gestión de un sistema para mejorar su empresa.

3. Cultura organizacional para la implementación de un sistema de calidad ISO 9001:2015

Fonseca (2015), realizó una revisión bibliográfica acerca de la gestión de los sistemas de calidad a través del punto de vista de la cultura organizacional. En esta investigación discute que, aunque existen ciertas ambigüedades acerca de la manera en que se construye una cultura organizacional se sugiere que la

cultura organizacional sea descrita como un patrón de valores compartidos y de supuestos dentro de una organización que permiten a la misma realizar sus operaciones.

4. Documentación del sistema de gestión de calidad

Así mismo Paloma (2015). explica que la mayoría de normas y modelos de sistemas de gestión de calidad requieren que este sistema esté documentado. En mayor o menor medida estas normas tienen requisitos sobre procesos o que información debe existir dentro de la información documentada, si bien, una buena parte de estas normas tiende a ser flexible en la manera en que se desarrolla y controla la documentación dentro del sistema de gestión de calidad.

Si bien, cada una de las normas y estándares reconocen que cada organización debería desarrollar la cantidad suficiente de documentación para demostrar la eficacia de la planificación, operación, control y mejora de su sistema de gestión y de sus procesos, es decir, que esta documentación debe responder al sistema de gestión de calidad y a las necesidades de la organización de una manera práctica, eficaz y útil.

5. Marco referencial de las normas ISO 9000

5.1. Desarrollo histórico del concepto gestión de la calidad

Según Ortiz y Ortíz (2011), la calidad ha evolucionado a través de cuatro eras:

5.1.1. Inspección: el propósito de la calidad era la detección de los problemas generados por la falta de uniformidad del producto.

5.1.2. El control estadístico del proceso, para la reducción de los niveles de inspección.

5.1.3. El aseguramiento de la calidad, cuya filosofía consistió en involucrar a todos los procesos de la organización en el diseño, planeación y ejecución de las políticas de calidad.

5.1.4. La administración estratégica de la calidad, mejor conocida como la calidad total, que engloba a toda la organización en general.

5.2. Orígenes de las normas ISO 9000

Según Sánchez (2017), en 1,979 el *British Standards Technical Committee 176*, identificó la necesidad de establecer principios generales que fuesen aceptados internacionalmente, para que todas las empresas manufactureras diseñaran métodos y sistemas para el control de calidad. Esta idea daría origen a lo que hoy conocemos como ISO-9000

Originalmente, las normas ISO-9000 incluían, además del control de procesos, el control de la calidad de los productos. Con este fin 20 países con participación activa y 10 países como observadores crearon por consenso una serie de normas orientadas a la administración de la calidad que denominaron ISO-9000, cuya emisión final se hizo en 1,987

Han existido una serie de actualizaciones a la norma que van desde la versión publicada ISO 9000:1994, la cual ya no se utiliza, pero bajo la cual se certificaron la mayoría de las empresas hasta el año 2,000, fecha en la cual cambió a la ISO 9001:2000, y sus posteriores actualizaciones, como la ISO 9001:2008 y la actual versión ISO 9001:2015

6. Objetivos fundamentales para una nueva versión 9001

En lo descrito por Croft (2012), las normas ISO de las series 9000 les proponen a las organizaciones de todo tipo, tamaño y sector, un modelo de sistema de gestión de calidad.

Todas las normas ISO son revisadas cada cinco años. Además Croft (2012) describe que en esta revisión pueden darse dos opciones: mantener su versión o modificarse para emitir una actualización. En el caso de la ISO 9001, en acuerdo con el borrador de diseño de especificaciones de trabajo por ISO/TC 176/SC2, se indica que la ISO 9001 debe tener como objetivos principales, entre otros:

- Proporcionar un conjunto básico de requisitos estables por al menos diez años.
- Permanecer genérica y aplicable para todos los tamaños y tipos de organización en cualquier sector.
- Mantener el enfoque actual y efectivo en la gestión por procesos para producir resultados esperados.
- Tener en cuenta los cambios en prácticas de sistema de gestión de la calidad en tecnologías.
- Reflejar los cambios en los entornos cada vez más complejos, exigentes y dinámicos en los que operan las organizaciones.
- Aplicar el anexo SL (estructura de alto nivel) de las directivas ISO para mejorar compatibilidad y alineación con otras normas ISO de sistema de gestión.
- Facilitar la implementación efectiva y la evaluación de su conformidad por primeras, segundas y terceras partes.

Adicionalmente se busca que el lenguaje y los estilos de escrituras de la misma sean simples para que sean más comprensibles, para una interpretación consistente de sus requisitos, como lo describe Echeverría (2014).

7. Principales cambios en la nueva Norma ISO 9001:2015

Echeverría (2014) explica que la norma considera algunos cambios con respecto a la versión anterior, los cuales son descritos a continuación:

7.1. Estructura de alto nivel (Anexo SL)

Según Echeverría (2014), las directivas ISO, en un esfuerzo para facilitar la integración de distintos sistemas de gestión implementaron una estructura, texto y terminología comunes previstos en el Anexo SL, conocido como “estructura de alto nivel”. La nueva estructura es la siguiente:

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

7.2. Terminología

En la siguiente tabla se identifican los cambios más considerables en la terminología asociada a la norma ISO 9001 entre ambas versiones

Tabla 2. Principales cambios en la terminología utilizada entre la norma ISO 9001:2008 e ISO 9001:2015

ISO 9001:2008	ISO 9001:2015
Productos	Productos y servicios
Exclusiones	El término “exclusiones” deja de ser utilizado. Lo más similar es el concepto de aplicabilidad
Documentos, registros	Información documentada
Ambiente de trabajo	Ambiente para la operación de los procesos
Productos comprados	Productos, procesos y servicios suministrados externamente
Proveedores	Proveedores externos

Fuente: elaboración propia

7.3. Principios de la gestión de la calidad

La versión ISO 9001:2015 se basa en los principios de la gestión de la calidad descritos en la Norma ISO 9000:2015 “Sistemas de gestión de calidad. Fundamentos y vocabulario”, los cuales se describen a continuación:

7.3.1. Enfoque al cliente

Este principio indica que una de las orientaciones principales de la gestión de la calidad es cumplir con los requisitos del cliente y tratar de exceder las expectativas del mismo. Esto enfoca a una organización a atraer y conservar la confianza de los clientes y de las partes interesadas pertinentes.

7.3.2. Liderazgo

Según la Norma ISO 9000 el liderazgo en toda la organización se deben crear las condiciones necesarias para que las personas se impliquen en el logro de los objetivos de la calidad de la organización. De esta manera la organización alinea sus estrategias, políticas, procesos y recursos para lograr sus objetivos.

7.3.3. Compromiso de las personas

La Norma ISO 9000 habla acerca del compromiso de las personas al indicar que estas deben ser competentes, empoderadas y comprometidas en toda la organización ayuda para aumentar la capacidad de la organización para generar y proporcionar valor. El reconocimiento, el empoderamiento y la mejora de la competencia de las personas dentro de la organización facilitan el compromiso de las personas en el logro de los objetivos de calidad de la organización.

7.3.4. Enfoque a procesos

Se debe observar el sistema de gestión de la calidad como una serie de procesos interrelacionados. Como lo indica la Norma ISO 9000 los resultados son alcanzados cuando la organización entiende y gestiona el sistema como procesos interrelacionados que funcionan de forma coherente.

7.3.5. Mejora

En relación a la mejora, la ISO 9000 indica que en las organizaciones es esencial para mantener los niveles de desempeño exigidos en un mundo competitivo y tenga la capacidad de reaccionar a los cambios en sus condiciones internas y externas y cree nuevas oportunidades.

7.3.6. Toma de decisiones basados en la evidencia

Existe una mayor probabilidad de producir los resultados deseados en una organización si las decisiones que toman están basadas en un análisis y evaluación de los datos y la información pertinente.

En toda organización, la acción de la toma de decisiones puede ser un proceso que tiende a ser muy complejo y puede generar algún nivel de incertidumbre. Una de los principales riesgos es que la interpretación puede ser muy subjetiva. La norma ISO 9000 nos indica que para evitar una toma de decisiones sesgada es de suma importancia entender las relaciones de causa y efecto y las consecuencias potenciales no previstas. El análisis de los hechos, evidencias y los datos conduce a una mayor objetividad y confianza en la toma de decisiones.

7.3.7. Gestión de las relaciones

Para buscar un éxito sostenido, las organizaciones pueden gestionar las relaciones con las partes interesadas pertinentes. Según lo descrito en la Norma ISO 9000 estas partes interesadas pertinentes influyen en el desempeño de una organización. Es mucho más probable lograr el éxito sostenido cuando una organización gestiona las relaciones con sus partes interesadas para optimizar el impacto en su desempeño.

De una importancia especial son las relaciones que la organización tenga con la red de proveedores y socios.

7.4. Mayor compatibilidad con organizaciones no enfocadas a la fabricación de productos

Según lo descrito por Burckhardt, Gisber y Pérez (2016), la norma fue estructurada de tal manera que resulte más sencillo la aplicabilidad a cualquier tipo de organización perteneciente a otros sectores, no solamente al sector manufacturero. De esta manera la norma es más amigable con empresas dedicadas a la prestación de un servicio.

7.5. Enfoque basado a procesos

Como lo indica Lemos (2016), este concepto toma un nuevo valor, ya que el punto 4.4 “Sistema de gestión de la calidad y sus procesos”. Este enfoque basado en procesos fomenta el paso de una organización vertical a una organización horizontal.

De esta manera el enfoque de la organización no se basa en la estructura organizacional, si no ve todo como un proceso integrado por lo cual controla las interacciones, jerarquías y funciones dentro de la organización.

7.6. Contexto de la organización

Así mismo Burckhardt et al. (2016) nos explica que la norma promueve que se considere y analice el contexto socio-económico de la organización, lo cual puede incluir su misión, visión y su relación con las partes interesadas.

Se deben determinar las cuestiones externas (por ejemplo: tendencias sociales, políticas, económicas y del mercado que afecten a la organización) y cuestiones internas (valores, conocimientos, cultura organizacional, etc.).

Es fundamental que el contexto se encuentre en constante revisión por parte de la dirección.

7.7. Pensamiento basado en riesgos

El riesgo, según ISO 9000:2015, es definido como el efecto de la incertidumbre. Según Burckhardt et al. (2016), aunque este concepto ya se encontraba implícitamente en la norma ISO 9001, en esta versión se encuentra de una manera más explícita en el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora del sistema.

Este pensamiento es fundamental para alcanzar un sistema de gestión de la calidad eficaz. En esta nueva versión el término “debe” planificar e implementar acciones para abordar los riesgos y las oportunidades. Hay que tener presente que no todos los procesos son igual de críticos para la gestión de riesgo, ni un mismo riesgo es igual de significativo para todas las organizaciones.

Como sugerencia puede utilizarse la norma ISO 31000 “Gestión de riesgos” como una herramienta que puede ayudar a las organizaciones en la aplicación de buenas prácticas para la gestión de riesgos.

8. Comparativo entre Norma ISO 9001:2008 e ISO 9001:2015

En la siguiente tabla se describe un comparativo entre los requisitos solicitados en la anterior versión ISO 9001:2008 y la nueva versión ISO 9001:2015

Tabla 3. Comparativo entre norma ISO 9001:2008 e ISO 9001:2015

ISO 9001:2015	ISO 9001:2008
1. Objeto y Campo de aplicación	1. Objeto y campo de aplicación
	1.1 General
2. Referencias normativas	2. Referencias normativas
3. Términos y definiciones	3. Términos y definiciones
4. Contexto de la organización	5. Sistema de gestión de la calidad
4.1 Conocimiento de la organización y su contexto	4. Sistema de gestión de la calidad
4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	
4.3 Determinación del alcance del Sistema de Gestión de Calidad	1.2 Aplicación
4.4 Sistema de Gestión de la Calidad y sus procesos	4. Sistema de Gestión de Calidad
	4.1 Requisitos generales
6. Liderazgo	5. Compromiso de la dirección
5.1 Liderazgo y compromiso	5.1 Compromiso de la dirección
5.1 Liderazgo y compromiso para el Sistema de Gestión de Calidad	5.1 Compromiso de la dirección
5.1.1 Liderazgo y compromiso para el Sistema de Gestión de la Calidad	5.1 Compromiso de la dirección
5.1.2 Enfoque al cliente	5.2 Enfoque al cliente
5.2 Política	5.3 Política de calidad
5.3 Roles, responsabilidades y autoridades de la organización	5.5.1 Responsabilidad y autoridad
	5.5.2 Representante de la dirección
	5.5 Responsabilidades, autoridad y comunicación
7. Planificación	5.4 Planificación
	Planificación del sistema de Gestión de la Calidad

ISO 9001:2015	ISO 9001:2008
6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades	5.4.2 Planificación del Sistema de Gestión de la Calidad
	8.5.3 Acción preventiva
6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos	5.4.1 Objetivos de la calidad
6.3 Planificación de los cambios	5.4.2 Planificación del sistema de Gestión de Calidad
8. Apoyo	6. Gestión de los recursos
7.1 Recursos	
7.1.1 Generalidades	6.1 Provisión de los recursos
7.1.2 Personal	
7.1.3 Infraestructura	6.3 Infraestructura
7.1.4 Ambiente para la operación de los procesos	6.4 Ambiente de trabajo
7.1.5 Recursos de seguimiento y medición	7.6 Control de equipos de seguimiento y medición
7.1.6 Conocimientos de la organización	Nuevo
7.2 Competencia	6.2 Recursos humanos
	6.2.1 Generalidades
	6.2.2 Competencia, formación y toma de conciencia
7.3 Toma de conciencia	6.2.2 Competencia, formación y toma de conciencia
7.4 Comunicación	5.5.3 Comunicación interna
7.5 Información documentada	4.2 Requisitos de la documentación
7.5.1 Generalidades	4.2.1 Generalidades
	4.2.2 Manual de calidad
7.5.3 Control de la información documentada	4.2.3 Control de los documentos
	4.2.4 Control de los registros
9. Operación	7. Realización del producto
8.1 Planificación y control operacional	7.1 Planificación de la realización del producto
8.2 Determinación de los requisitos para los productos y servicios	7.2 Procesos relacionados con el cliente
8.2.1 Comunicación con el cliente	7.2.3 Comunicación con el cliente

ISO 9001:2015	ISO 9001:2008
8.2.2 Determinación de los requisitos relativos a los productos y servicios	7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto
8.2.3 Revisión de los requisitos relacionados con los productos y servicios	7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto
8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios	7.3.1 Planificación del diseño y desarrollo
8.3.1 Generalidades	
8.3.2 Planificación del diseño y desarrollo	
8.3.3 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo	7.3.2 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo
8.3.4 Controles del diseño y desarrollo	7.3.4 Revisión del diseño y desarrollo
	7.3.5 Verificación del diseño y desarrollo
	7.3.6 Validación del diseño y desarrollo
8.3.5 Elementos de salida del diseño y desarrollo	7.3.3 Resultados del diseño y desarrollo
8.3.6 Cambios en el diseño y desarrollo	7.3.7 Control de los cambios del diseño y desarrollo
8.4 Control de los productos y servicios suministrados externamente	4.1 Requisitos generales
	7.4 Compras
	7.4.1 Proceso de compras
8.4.1 Generalidades	7.4.1 Proceso de compras
8.4.2 Tipo y alcance del control de la provisión externa	
8.4.3 Información para los proveedores externos	
8.5 Producción y prestación del servicio	7.3 Diseño y desarrollo
	7.5 Producción y prestación del servicio
8.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio	7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio
	7.5.2 Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio
8.5.2 Identificación y trazabilidad	7.5.3 Identificación y trazabilidad
8.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos	7.5.4 Propiedad del cliente

ISO 9001:2015	ISO 9001:2008
8.5.4 Preservación	7.5.5 Preservación del producto
8.5.5 Actividades posteriores a la entrega	7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio
8.5.6 Control de los cambios	7.3.7 Control de los cambios del diseño y desarrollo
8.6 Liberación de los productos y servicios	8.2.4 Seguimiento y medición del producto
	7.4.3 Verificación de los productos comprados
8.7 Control de los elementos de salida del proceso, los productos y los servicios no conformes	8.3 Control de producto no conforme
10. Evaluación del desempeño	8. Medición, análisis y mejora
9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación	8. Medición, análisis y mejora
	8.2 Seguimiento y medición
9.1.1 Generalidades	8.1 Generalidades
9.1.2 Satisfacción del cliente	8.2.1 Satisfacción del cliente
9.1.3 Análisis y evaluación	8.4 Análisis de datos
9.2 Auditoría interna	8.2.2 Auditoría interna
9.3 Revisión por la dirección	5.6 Revisión por la dirección
9.3.1 Generalidades	5.6.1 Generalidades
	5.6.2 Información de entrada para la revisión
9.3.2 Entradas de la revisión por la dirección	5.6.2 Información de entrada para la revisión
9.3.3 Salidas de la revisión por la dirección	5.6.3 Resultados de la revisión
11. Mejora	8.5 Mejora
10.1 Generalidades	8.5.1 Mejora continua
10.2 No conformidad u acción correctiva	8.3 Control del producto no conforme
	8.5.2 Acción correctiva
10.3 Mejora continua	8.5.1 Mejora continua
	8.5.3 Acción preventiva

Fuente: Burckhardt V, Estrategia y desarrollo de una guía de implantación de la Norma ISO 9001:2015. Aplicación pymes de la comunidad valenciana p. 17

9. Beneficios de la transición de la norma ISO 9001:2015

Adicionalmente al hecho de que la transición es obligatoria si se desea que la certificación que se tiene actualmente se mantenga, la organización percibe algunos beneficios de la misma, los cuales son:

9.1. Incremento en la eficiencia de los cambios del negocio.

Según Noguéz (2015), el análisis de contexto y el liderazgo son dos de los cambios más importantes que se generan en una organización, ya que aumentan la capacidad estratégica general de la empresa alineándola al sistema de gestión de la calidad.

Con esta nueva alineación los objetivos de calidad en conjunto con los objetivos de la organización proporcionan mejores resultados. Así mismo el nuevo enfoque basado en riesgos es de suma utilidad para identificar las oportunidades en un negocio, así como ayuda a encontrar las medidas de mitigación a los riesgos al obtener una acción positiva y mejora el rendimiento del sistema de gestión de calidad.

9.2. La reputación de la organización

Contar con una certificación actualizada mejora la imagen de la empresa. Las auditorías realizadas por clientes pueden disminuir ya que confían en la eficacia del sistema de gestión implementado. Además de tener más posibilidades de obtener licitaciones y relaciones de negocios que antes no existían.

9.3. Exposición a la potencial falta de conformidad

Noguéz (2015) también explica que mantener un sistema de gestión de calidad contra dos normas puede resultar costoso para la organización y aumentar el margen de error. Realizar la transición temprana ayuda a minimizar ese error.

9.4. Beneficios generales de costos

Los requisitos de la nueva norma son menos prescriptivos y exigentes, por lo que existe un ahorro de tiempo y, en consecuencia, de dinero. Así mismo el crecimiento empresarial ha mejorado y la identificación de las oportunidades incrementa el crecimiento. La identificación, eliminación y mitigación de los riesgos ayuda a mejorar la estabilidad de la organización.

Así mismo es importante considerar el enfoque que tiene Fonseca (2015) acerca de los beneficios internos que tiene la organización al realizar la implementación de la Norma ISO 9001:2015:

- Desarrollo en la definición de procedimientos de operación.
- Mayor confianza en la calidad de la organización.
- Mayor involucramiento del personal.
- Mayor preparación y menos improvisación.

JUSTIFICACIÓN

En un mundo globalizado, la competitividad en cualquiera de las ramas de negocios existentes genera la necesidad en las organizaciones de entregar al consumidor productos o servicios con los más altos estándares de calidad.

Esa búsqueda obliga a la organización a determinar las operaciones críticas en su manufactura que puedan afectar en la calidad del producto o servicio. Al determinar estas cuestiones, la organización analiza las posibles causas que generan estas desviaciones en la calidad y toma las acciones necesarias para eliminarlas y mantener un enfoque a la mejora continua.

Para poder demostrar al mercado y partes interesadas este compromiso en ofrecer productos y servicios de calidad, las organizaciones buscan cumplir con requisitos o estándares establecidos por comités orientados al estudio de la calidad reconocidos a nivel mundial. Tal es el caso de la norma ISO 9001.

La empresa, cuenta con una certificación ISO 9001:2008, sin embargo, para que un ente certificador pueda comprobar el enfoque a la calidad y la búsqueda de la satisfacción del cliente de la organización, esta debe realizar la transición al cumplimiento de los requisitos presentes en la nueva versión ISO 9001:2015.

Por esta razón se realizará una guía para poder adaptar un sistema de gestión de calidad de una empresa elaboradora de jugos basado en los requisitos de la norma ISO 9001:2008 a los requisitos solicitados en la norma ISO 9001:2015.

OBJETIVOS

General

Elaborar una guía para la implementación de la transición de la norma ISO 9001:2008 a la norma ISO 9001:2015 en una empresa embotelladora de jugos y bebidas.

Específicos

1. Definir la información documentada necesaria para la conformidad de los requisitos de la norma ISO 9001:2015 que no se encontraban en el sistema de gestión de calidad conforme a la norma ISO 9001:2008.
2. Determinar si el alcance del sistema de gestión de la calidad de la organización implementado es suficiente para asegurar que se pueda cumplir con los requisitos de la norma ISO 9001:2015.
3. Definir los pasos para la implementación sistemática del sistema de gestión de calidad a los requisitos solicitados en la norma ISO 9001:2015.

METODOLOGÍA

Para la elaboración de la guía de implementación se realizó la siguiente metodología.

Se realizó una auditoría diagnóstica para determinar la conformidad de los requisitos de la norma ISO 9001:2015. En esta se identificaron las no conformidades de esta norma. (ver Anexo 2), se analizaron estas no conformidades y se tomaron las siguientes acciones.

- Elaboración del contexto interno de la organización: se determinó el contexto interno de la organización mediante la investigación de la misión, visión y valores de la organización; realización de un análisis FODA (fortalezas, oportunidades, debilidades, amenazas) de la organización y una estratificación del mismo a todos los procesos que se consideren dentro del alcance. Así mismo se identificaron los puntos más relevantes en relación a ambiente, infraestructura y personas. Por último, se identificó la relación que tienen todos los procesos dentro del sistema de gestión de calidad.
- Elaboración del contexto externo de la organización: se determinó el contexto externo de la organización mediante un análisis PESTEL, la identificación de las partes interesadas y una evaluación de los requisitos reglamentarios que debe cumplir cada proceso.
- Determinación de la interacción de los procesos dentro de la organización: se elaboró un mapa de procesos nivel 1 en el cual se identificó la interacción que existe entre todos los procesos de la organización. En este se identificaron las entradas y salidas generales de todo el proceso de la

organización. Así mismo se realizó un mapa de procesos nivel 2 donde se identificaron las entradas y salidas de cada proceso en específico y los subprocesos que más afectan a la calidad dentro de ellos.

- Transición de las exclusiones en ISO 9001:2008 a la aplicabilidad en ISO 9001:2015: se analizó si el alcance determinado por la organización realmente cumple con los objetivos de la planeación estratégica y se evaluó si con ese alcance existe alguna no aplicabilidad a los requisitos de la norma ISO 9001:2015.
- Actualización de los objetivos de calidad: se determinaron objetivos de calidad orientados a las metas esperadas en la planeación estratégica de la organización y a la política de calidad de la misma.
- Evaluación del desempeño de los procesos: se realizó una metodología para el seguimiento de la evaluación del desempeño de los procesos dentro de la organización, en esta se incluyó la manera en que se tomarán acciones cuando los resultados no sean los esperados.
- Reforzar el enfoque al cliente dentro de la organización: se mejoró la encuesta de satisfacción al cliente de la organización y se determinó de qué manera se trabajarán las acciones a las no conformidades generadas en relación a este tema.
- Toma de conciencia de la política y objetivos de calidad dentro de la organización: se identificaron metodologías para lograr la toma de conciencia por parte de las personas dentro de la organización acerca de la política de calidad, objetivos de calidad y la implicación de su trabajo en la calidad del producto o servicio.

- Implementación de una metodología para la evaluación de los riesgos y oportunidades dentro de la organización: se definieron los pasos a seguir para el análisis de los riesgos y oportunidades de cada proceso dentro de la organización.
- Implementación de una metodología para abordar los cambios dentro del sistema de gestión de calidad: se definieron los pasos a seguir para abordar los cambios dentro del sistema de gestión de calidad.
- Implementación del control de los conocimientos de la organización: se determinó de qué manera se identificarán y controlarán los conocimientos de la organización.
- Implementación de procedimientos de comunicación interna y externa: se crearon e implementaron procedimientos para la comunicación interna y externa de la organización. Así mismo se determinó de qué manera se realizará la comunicación con el cliente.
- Implementación del control y manejo de la propiedad del cliente y los proveedores externos: se definió una manera de asegurar el cuidado de la propiedad del cliente y de los proveedores externos.
- Mejorar el procedimiento de auditoría interna: se mejoró el procedimiento de auditoría interna para cumplir con los requisitos de la norma ISO 9001:2015. Adicionalmente se definió de qué manera se evalúan las competencias de los auditores internos y su desempeño en cada auditoría realizada.

RESULTADOS

Guía para la implementación de la transición de la norma ISO 9001:2008 a la norma ISO 9001: 2015

A continuación se presentan una serie de recomendaciones para poder realizar una transición de la norma ISO 9001:2008 a la norma ISO 9001:2015 de una manera sistemática, enfocada a la conformidad de los requisitos de la norma en su versión 2015.

1. Identificación del contexto interno de la organización (información documentada necesaria).

Para la determinación del contexto interno de la organización, se deben identificar y evaluar todos los factores positivos y negativos que internamente puedan afectar en la eficacia de los procesos de la misma. Así mismo se deben incluir temas estratégicos de la organización, temas de infraestructura, personas y ambiente para los procesos. Se sugiere incluir la siguiente documentación para el contexto de la organización.

1.1. Misión, visión y valores

Misión: entregar producciones de jugos naturales y bebidas que satisfacen las necesidades de los clientes, al cumplir con los requisitos del sistema de gestión de calidad y mejorar continuamente su eficiencia y eficacia.

Visión: ser la alternativa líder en el mercado del consumo de jugos naturales, crear estilos de vidas saludables y ser ejemplo de la sostenibilidad de una empresa.

Valores

- Ética: manejar el negocio con equidad e integridad con nuestros clientes. Dar a los accionistas información completa, exacta y oportuna. Dar a los empleados un trato justo y equitativo.
- Honestidad: actuar con pudor en las acciones o problemas, dentro y fuera de los negocios de la organización.
- Sensitividad: identificar los requisitos de los clientes y cumplir nuestros compromisos en forma oportuna. Cumplir lo pactado con los accionistas. Mostrar respeto para con todos los empleados y sus ideas.
- Rentabilidad: Suministrar a los clientes productos que cumplan con sus requisitos a costos eficientes. Estimular la iniciativa del personal y la oportunidad para los empleados.

1.2. Descripción de la organización

Se recomienda agregar dentro del contexto de la organización una breve descripción de la empresa. En esta descripción se puede agregar un poco de la historia de la organización, producción promedio diaria y tipos de productos que se elaboran. La siguiente es la descripción de la organización:

La Empresa, ubicada en la ciudad capital de Guatemala, creada en el año 2004, garantiza la elaboración y distribución de jugos y bebidas naturales que satisfagan las necesidades de los clientes, cumplir con los requisitos legales y reglamentarios nacionales e internacionales.

La entidad tiene una capacidad de procesamiento diario de 66.00 toneladas métricas de naranja y 33.00 toneladas métricas de lima persa. Las frutas, cuidadosamente seleccionadas, proceden en el caso de las naranjas de áreas orgánicas en conversión, libres de la mosca del mediterráneo y en la lima persa, de áreas certificadas recientemente por el sistema HACCP, todas ellas ubicadas en

zonas que, por sus condiciones de clima y suelo, garantizan una excelente y reconocida calidad de las frutas para la industria.

La industria cuenta con la más alta tecnología para el procesamiento de cítricos y la elaboración de mezclas y néctares con otras frutas, lo cual le permite mostrar resultados excelentes tanto en calidad como en eficiencia. Las principales producciones son:

- Jugo de naranja
- Jugo de limón
- Jugo de mandarina
- Jugo de toronja
- Jugo de mango
- Agua de coco
- Naranjada
- Limonada
- Jugo de naranja / zanahoria
- Jugo de tomate
- Jugo verde
- Bebida de horchata
- Jugo de manzana

La tarea fundamental consiste en producir alimentos de la más alta calidad, en completa armonía con el medio ambiente con honestidad y respeto para con los clientes, siempre abiertos a los cambios como oportunidades.

1.3. Análisis FODA (fortalezas, oportunidades, debilidades, amenazas) de la organización

Una buena forma de identificar los aspectos que pueden afectar positiva y negativa a la organización, desde un punto de vista estratégico, es mediante el análisis de fortalezas, oportunidades, debilidades y amenazas (FODA).

Adicionalmente se pueden generar las estrategias que se utilizarán para atacar los factores negativos y las estrategias que se utilizarán para aprovechar los factores positivos que afectan a la organización.

A continuación, se presenta el análisis FODA realizado por la alta dirección de la organización.

Tabla 4. Análisis FODA de la organización

	Fortalezas: <ul style="list-style-type: none"> • Socios con otras empresas (Financiera, distribución, sinergias y capital) • Calidad del producto • Posicionamiento de marca • Presencia en mercado mexicano 	Debilidades: <ul style="list-style-type: none"> • Nicho de mercado, precio alto • Producto perecedero y cadena de frío, logística • Gente y gestión (creación de cultura organizacional) • Ubicación de la planta
Oportunidades: <ul style="list-style-type: none"> • Nuevos mercados • Nuevos segmentos • Mejora en sistemas de control y distribución 	Reto F→O <ul style="list-style-type: none"> • Aprovechar la sinergia de los socios para mayor prenetación de mercado y construcción de marca • Oportunidad de intercambio con la operación de México • Atributos únicos de marca 	Reto D→O <ul style="list-style-type: none"> • Lanzamiento de productos nuevos, sin refrigeración y/o larga vida • Inversión en construcción de marca • Invertir en desarrollo humano
Amenazas: <ul style="list-style-type: none"> • Desaceleración de mercado • Competencia • Contrabando • Cambios en los hábitos de consumos • Cambios de regulaciones 	Reto F→A <ul style="list-style-type: none"> • Aprovechar las regulaciones para ser los primeros en hacer cambios 	Reto D→A <ul style="list-style-type: none"> • Innovar en productos para estar a la vanguardia y tecnología

Fuente: elaboración de la alta dirección

1.4. Análisis interno de la organización

Adicionalmente al FODA estratégico de la organización, se sugiere la utilización de una herramienta para identificar los factores internos que pueden generar una debilidad y una fortaleza dentro de la organización.

Estos factores pueden ser relacionados a los temas de: infraestructura, recursos humanos, tecnología, abastecimiento, logística, operaciones y servicio al cliente.

A continuación se presenta el análisis interno realizado para la organización.

Tabla 5. Análisis interno de la organización

Clasificación	Factores	Debilidad	Fortaleza
Infraestructura	Estructura segura		X
	Bodegas propias		X
	Dos cisternas de agua		X
	Falta de espacio para crecimiento	X	
	Programa de mantenimiento de infraestructura		X
Recursos Humanos	Baja rotación de personal		X
	Fuerza de trabajo poco tecnificada	X	
	Horarios extensos de trabajo	X	
	Baja tasa de accidentes		X
Tecnología	Equipo antiguo	X	
	Muchos procesos de producción registrados a mano	X	
	Uso de SAP ⁽³⁾ para control de inventarios, compras y finanzas		X
Abastecimiento	Se cuenta con una bodega de materia prima y dos de producto terminado		X
	El producto debe almacenarse bajo refrigeración	X	
	Proveedores exclusivos de importación	X	
	Alta rotación de inventario		X
Logística	Red de distribución propia		X
	Rutas especializadas por cliente		X
	Mantenimiento de unidades	X	
	El producto debe distribuirse bajo refrigeración	X	
Operaciones	Procesos y formulaciones similares		X
	Productos de cuidado especial (sensibles sensorialmente y alérgenos)	X	
	Alta demanda de pedidos	X	
	La mayoría de cambios de sabor solo necesitan enjuagues		X
Servicio al cliente	Atención de reclamos de clientes y consumidores		X
	Recepción de pedidos directa por parte de algunos clientes		X
	Control de Fill Rate ⁽⁴⁾	X	

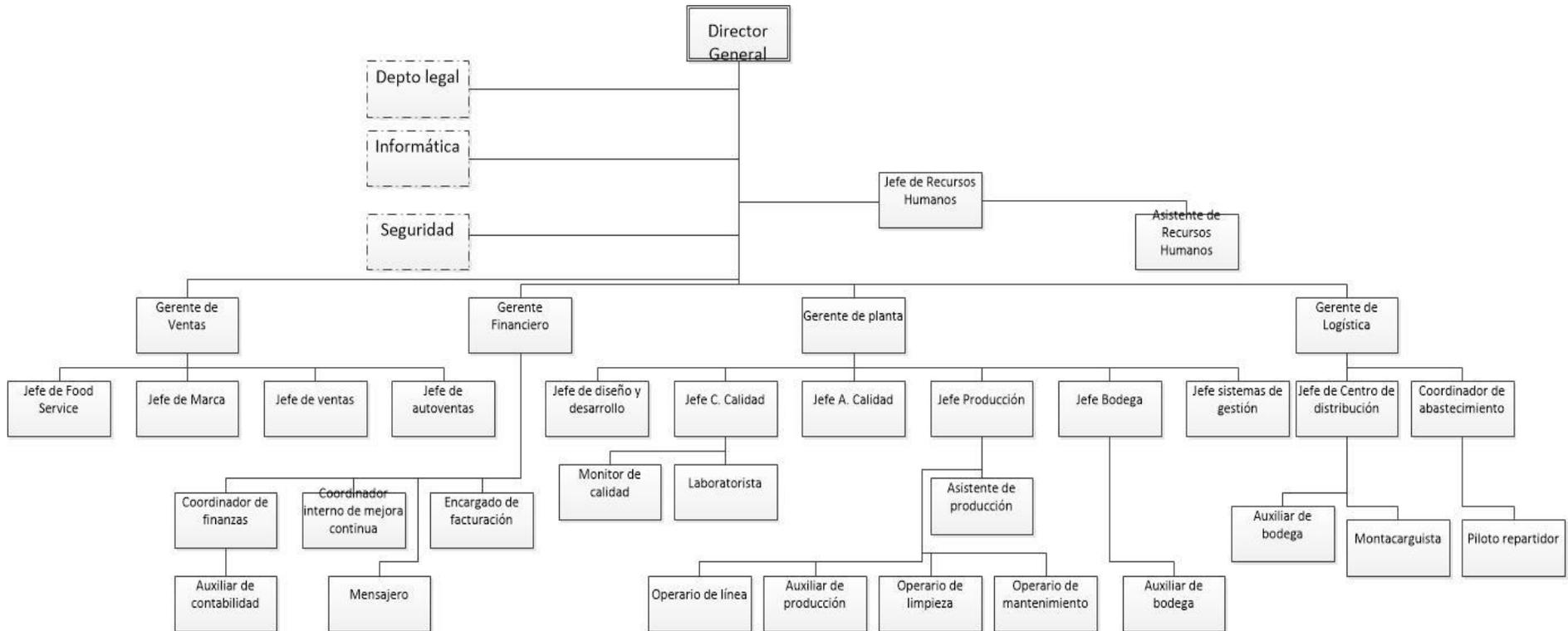
Fuente: elaboración propia

Notas:

³ Software utilizado para el control de inventarios⁴ Control llevado por las cadenas de supermercados para realizar pedidos. Es una estimación de las ventas promedio, para que una góndola nunca esté desabastecida.

1.5. Diagrama organizacional

Figura 2. Diagrama organizacional



Fuente: elaboración propia

El diagrama organizacional presentado anteriormente ayuda a entender cómo las relaciones dentro de la organización afectan al sistema de gestión de calidad. En la elaboración del mismo se recomienda indicar sus líneas de comunicación mandatorias y de apoyo.

1.6. Interacción de los procesos de la organización (información documentada necesaria)

Es de suma importancia conocer de qué manera se separan los procesos dentro de la organización, ya que así se determina cómo interactúan entre ellos y qué tipo de relaciones tienen. Así mismo ayuda a identificar las entradas y salidas que existen en los procesos de la organización, los cuales habitualmente se resume a la satisfacción del cliente y las partes interesadas en la organización.

Los procesos de una organización pueden clasificarse de la siguiente manera:

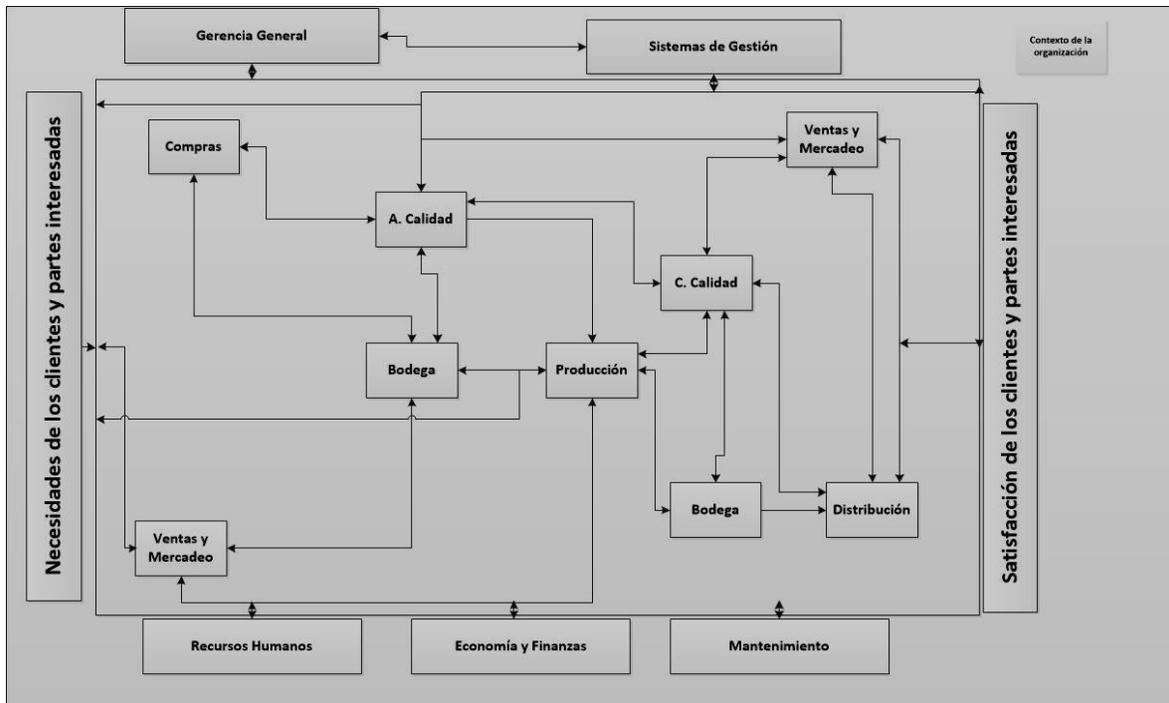
- Procesos estratégicos: estos procesos son los encargados de dar las pautas a seguir para obtener la satisfacción de los clientes y las partes interesadas.
- Procesos de la cadena de valor: procesos en los cuales existe una transformación directa sobre el producto, ya sea tangible o intangible. Ejemplos de estos cambios pueden ser la transformación de materias primas a producto terminado o el servicio al cliente en la distribución o en el punto de venta.
- Procesos de apoyo: procesos en los cuales no existe una transformación directa sobre el producto, pero necesarios para su correcta operación. Tal es el caso del recurso humano, mantenimiento o finanzas.

Con estas ideas descritas, se procede a indicar una breve descripción de cada proceso en la organización. Luego de estas descripciones se procede a plasmar de manera gráfica la interacción de los procesos de la organización. Esto se realiza mediante el diagrama de procesos nivel 1.

- Gerencia General: proceso relacionado a la alta dirección de la organización. Este proceso se encarga de dirigir estratégicamente el rumbo de todo el negocio.
- Sistema de Gestión: proceso encargado de la implementación y control del sistema de gestión de calidad en la organización. Encargado del seguimiento de las acciones para la mejora continua. También se encarga de los aspectos relacionados a la gestión de la inocuidad del producto.
- Compras: proceso encargado de la gestión de las compras de materias primas, material de empaque e insumos.
- Aseguramiento de calidad: proceso encargado de todo lo relacionado a la calidad previo a la elaboración del jugo. Incluye verificaciones de limpiezas y condiciones de inocuidad previos al envasado y el análisis de las materias primas a utilizar. Por último, se encarga de la atención de reclamos de consumidores finales.
- Control de calidad: proceso encargado de todo lo relacionado a la calidad en la elaboración y despacho a bodega del jugo como producto terminado. Se encarga de la verificación del cumplimiento de las especificaciones de calidad del producto terminado. También se encarga de la atención de reclamos de clientes.
- Ventas y Mercadeo: proceso encargado de las cuestiones comerciales de la organización. Se encarga de la toma de pedidos de los clientes, así mismo de la supervisión de la calidad del producto en los puntos de venta.
- Bodega: proceso encargado del almacenamiento de materias primas en la planta. Además se encarga del almacenamiento del producto terminado previo a su traslado al centro de distribución o a las unidades de distribución.
- Producción: proceso encargado de la elaboración del producto.
- Distribución: proceso encargado de la suministrar el producto terminado al cliente. Incluye también el almacenamiento del producto terminado en el centro de distribución.

- Economía y Finanzas: proceso encargado de las actividades contables, fiscales y financieras de la organización.
- Mantenimiento: proceso encargado del mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos de la planta de producción.

Figura 3. Diagrama de procesos Nivel 1



Fuente: elaboración propia

1.7 Listado de equipos en planta.

El conocimiento de los equipos existentes en la planta de producción es una herramienta importante, ya que de esa manera se pueden determinar programas de mantenimiento preventivo, los cuales ayudarán a una operación más eficaz y sin interrupciones. A continuación se presenta el listado de equipos de la organización.

Tabla 6. Listado de equipos

Caldera MT-01	Bomba pasteurizado MT-02	Chiller MT-03	Codificador MT-04
Compresor MT-05	Cortadora coco MT-06	Cuarto frío E-01	Despulpador MT-07
Empacadora MT-08	Enjuagador de envase Cooler MT-09	Exprimidor MT-10	Homogenizador MT-11
Horno MT-12	Inductor MT-13	Lavadora Coco MT-14	Lavadora Naranja MT-15
Llenadora lineal E-02	Llenadora lineal 12 boquillas E-03	Llenadora rotativa 18 boquillas E-04	Llenadora rotativa 3 en 1 E-05
Placas de calor	Placas de frío	Secador de aire	Silo de frutas
Tanque de almacenamiento de agua de coco	Tanque balance	Tanque de preparación #1	Tanque de preparación #2
Tanque de preparación #3	Tanque de sirope	Tanque de soda cáustica	Tanque de producto terminado #1
Tanque de producto terminado #2	Tanque de producto terminado #3	Tanque tacho	Transportadora de envase lleno
Transporte aéreo de envase	Cisterna de agua interna	Cisterna de agua externa	Filtros de carbón activado

Fuente: elaboración propia

1.8 Política de calidad y objetivos de calidad

Una parte muy importante a considerar dentro del contexto interno de la organización es la política de calidad, la cual da los lineamientos a seguir para demostrar el compromiso que tiene la organización en satisfacer las necesidades de los clientes y las partes interesadas.

A continuación se presenta la política de calidad de la organización:

“La empresa garantiza la elaboración y distribución de jugos y bebidas naturales que satisfagan las necesidades de los clientes, al cumplir con los requisitos legales y reglamentarios nacionales e internacionales, comprometiéndose a incrementar su eficiencia a través del desarrollo de nuestro personal y su participación activa en la mejora continua de los procesos del sistema de gestión de calidad.”

Para demostrar este compromiso, es necesario trazar objetivos que puedan ser medibles, los cuales son adaptados de la versión ISO 9001:2008, para poder acoplarse a los requerimientos de la versión ISO 9001:2015.

Tabla 7. Objetivos de calidad

Objetivo	Indicador	Meta Anual
Gestionar el desarrollo de competencias del personal para garantizar la calidad de los productos	$\frac{\text{Capacitaciones realizadas de temas de calidad en el año}}{\text{Capacitaciones de calidad programadas totales}}$	1 ⁽⁵⁾
Elaboración y distribución de jugos y bebidas naturales que satisfagan las necesidades de los cliente y los requisitos legales	<i>Total de reclamos en el año</i>	≤1285 unidades reclamadas
Hacer uso adecuado de los recursos físicos y financieros para ofrecer productos que cumplan con los requerimientos de la organización	$\frac{\text{Galones de agua consumido}}{\text{Galones de jugo producido}}$	≤ 4 gal/gal agua

Fuente: elaboración propia

2. Elaboración del contexto externo de la organización (información documentada necesaria)

Luego de la determinación del contexto interno de la organización, se deben evaluar todas aquellas cuestiones y factores que, al estar fuera del control de la organización, afectan de una manera positiva y negativa. En este apartado se presentan sugerencias para poder demostrar que se analizan, evalúan y comprenden las cuestiones externas que afectan a la organización.

Notas: ⁵ La unidad en el indicador significa que se impartieron todas las capacitaciones programadas en el año

2.1 Análisis PESTEL (por sus siglas en inglés: político, económico, social, tecnológico, ambiente, legal)

Una excelente herramienta para determinar los factores externos que puede afectar de una manera positiva o negativa de una organización. La siguiente tabla muestra el ejemplo que se realizó para la organización.

Tabla 8. Análisis PESTEL de la organización

Clasificación	Factores	Riesgo	Oportunidad
<i>Políticos</i>	Conflictos de corrupción en el país	X	
	Discrepancia entre el gobierno y la población	X	
	Creación de nuevos impuestos	X	
	Alianzas entre países centroamericanos		X
<i>Económicos</i>	Devaluación de la moneda	X	
	Incremento al Salario mínimo	X	
	Aumento en costos arancelarios para materias primas de exportación	X	
	Aumento de los precios en materia prima y envase	X	
	Importación de alimentos, materia prima y envase debido a la escasez en el país	X	
	Posicionamiento en el mercado		X
<i>Sociales</i>	Aumento de la tendencia de consumismo de alimentos más saludables y naturales		X
	Nivel de seguridad	X	
	Generación de Empleo		X
	Relación con la comunidad y Responsabilidad Social		X
	Mayor inserción en redes sociales		X
<i>Tecnológicos</i>	Desarrollo de nuevos productos		X
	Uso de Redes sociales como estrategia de Negocio		X
<i>Ambientales</i>	Cumplimiento de la legislación ambiental en los países implicados en el negocio		X
	Cambio climático, el cual afecta cosecha de naranja	X	
	Ley de aguas en Guatemala		X
<i>Legislativos</i>	Leyes sobre inocuidad de alimentos		X
	Cambios en normativas salariales y laborales	X	
	Leyes sobre el libre comercio		X

Fuente: elaboración propia

2.2 Identificación de las partes interesadas (información documentada necesaria).

El punto 4.4.2 de la norma ISO 9001:2015 solicita identificar las partes interesadas de la organización y las expectativas que tienen éstas sobre la organización. Esto es muy importante ya que estas partes interesadas pueden tener un efecto o un efecto potencial en la capacidad de proporcionar productos que satisfagan los requisitos del cliente, legales y reglamentos aplicables. En la siguiente tabla se enlistan las partes interesadas identificadas para la organización, así como las expectativas que tienen las mismas sobre ésta. Por último, se identifican las maneras en que se realiza el seguimiento de la satisfacción de cada parte interesada.

Tabla 9. Partes interesadas

Tipo	Expectativas	Seguimiento a las partes interesadas
Colaboradores	Salario competitivo, Bonificaciones, Horas extras, Uniformes, Actividades recreativas, equipo en buenas condiciones, condiciones laborales óptimas	Seguimiento a la satisfacción del colaborador
Junta Directiva	Ganancias, Rentabilidad, Estabilidad, Expansión, Entregar productos inocuos, Entregar productos de calidad	Rendimiento de clientes mensual
Clientes	Cumplimiento de Especificaciones, Satisfacción, Atención al cliente, Promociones, Abastecimiento continuo, Inocuidad en el producto	Encuesta de satisfacción del cliente
Consumidores	Buen sabor, buena apariencia de empaque, ofertas, economía, producto inocuo, atención de consultas y reclamos, producto dentro de fecha de vencimiento, contenido nutricionales	Atención de reclamos de consumidores / Supervisión en puntos de venta
Proveedores	Puntualidad de pagos, crecimiento, Estabilidad, entrega a tiempo	Evaluación de proveedores
Instituciones financieras	Estabilidad	Control financiero
Gobierno	Pago de impuestos, cumplimiento de Normas de trabajo, calidad y salud. Generación de empleo	Cumplimiento de la matriz legal
Comunidad	Limpieza, Protección al medio ambiente, Ruido, conflictos, respeto del parqueo	Quejas o comentarios de la comunidad
Dueños de las bodegas	Pagos a tiempo, evitar daño a la estructura y los vecinos (cisterna)	Quejas o comentarios de los dueños de bodega
Competencia	Benchmarking	Evaluaciones de mercado
Familiares	Seguridad de los colaboradores	Control de suspensiones de colaboradores
Ministerio de Salud	Cumplimiento de regulaciones de inocuidad	Cumplimiento de la matriz legal
Organización	Control sobre los sistemas de gestión	Adecuación del sistema de gestión

Fuente: elaboración propia

2.3 Matriz de cumplimiento legal

Por último, se recomienda realizar una revisión de cada uno de los requisitos legales que debe cumplir la organización para poder operar, ya que el gobierno es una parte interesada y por lo tanto hay que cumplir su satisfacción. Ya que la organización se dedica a la elaboración de productos alimenticios, es muy importante conocer todas las normativas relacionadas a la inocuidad de alimentos que se deban cumplir en Guatemala.

Así mismo la política de calidad garantiza el cumplimiento de los requisitos legales correspondientes a la distribución del producto, por lo que se investigaron las normativas relacionadas a restricciones de horario de operación y otros aplicables. Por último, también es importante considerar las normativas relacionadas al trabajo, seguridad industrial y fiscales. En la siguiente tabla se encuentran las normativas que la organización está obligada a cumplir.

Tabla 10. Matriz de cumplimiento legal

Requisito legal	Nombre del requisito legal	Requerimiento	Monitoreo
RTCA 67.01.33:06	Industria de alimentos y bebidas procesados. Buenas prácticas de manufactura. Principios Generales.	Identifica los requerimientos mínimos para asegurar la inocuidad de los alimentos	Inspecciones del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social MSPAS
RTCA 67.04.54:10	Alimentos y bebidas procesadas. Aditivos alimentarios	Límite máximo de aditivos permitidos en bebidas	Formulaciones
RTCA 67.01.31:06	Otorga de registro e inscripción sanitaria alimentos procesados	Pasos a seguir para obtener los registros sanitarios	Vigencias de los registros sanitarios
Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Acuerdo 003-99	Norma sanitaria. Autorización y funcionamiento de fábrica de alimentos procesados y bebidas	Requisitos para solicitar licencia sanitaria	Vigencia de la licencia sanitaria
RTCA 67.04.48:08	Alimentos y bebidas procesadas. Néctares de frutas. Especificaciones.	Requisitos fisicoquímicos para néctares de frutas (jugos y zumos)	Especificaciones técnicas.
RTCA 61.01.07:10	Etiquetado general de alimentos previamente envasados.	Establece los requisitos que deben cumplir el etiquetado de alimentos previamente envasados	Revisión de etiquetas
CODEX STAN 247-2005	Norma general para Zumos (jugos) y néctares de frutas	Reglamento internacional de la producción de jugos y néctares de frutas	Especificaciones técnicas
COGUANOR 29001 1ª Revisión (09/08/2013)	Calidad del agua	Características que debe de cumplir el agua potable	Análisis de agua
RTCA 67.04.50:08	Alimentos. Criterios Microbiológicos para la inocuidad de alimentos.	Criterios microbiológicos de aceptación de producto terminado	Análisis microbiológico de muestras

Requisito legal	Nombre del requisito legal	Requerimiento	Monitoreo
RTCA 01.01.11:06	Cantidad de producto en preempacados	Determina la metodología a seguir para la evaluación de cantidad de producto en preempacados.	Mediciones de contenido neto
CÓDIGO DE TRABAJO decreto 1441	Regulaciones para las relaciones colaborador-patrono	Tiene como fin determinar las relaciones laborales entre colaboradores y el patrono	Inspecciones del Ministerio de Trabajo y Previsión Social
MAGA Acuerdo Gubernativo 72-2003	Reglamento para el otorgamiento de licencias sanitarias para el funcionamiento de establecimientos, transporte, importación, y exportación de alimentos no procesados de origen vegetal, sus productos y subproductos	Licencia necesaria para el almacenamiento temporal de frutas	Vigencia de licencia sanitaria para productos de origen vegetal
IGSS Acuerdo Gubernativo 229/2014	Reglamento general sobre higiene y seguridad en el trabajo	Requisitos de seguridad industrial en áreas de trabajo	Inspecciones del IGSS
Ministerio de energía y minas Acuerdo gubernativo 522-99	Ley de la comercialización de hidrocarburos	Pasos a seguir para la obtención de licencia de uso de tanques de GLP y diesel	Vigencia de licencia
CENADOJ Decreto No. 15-2014	Ley preventiva de hechos colectivos de tránsito	Ley que exige el uso de adhesivos con números de placa para camiones	Cumplimiento de la normativa
Acuerdo de consejo municipal COM-005-07	Modificación de horarios para el transporte pesado	Rige los horarios de circulación para camiones mayores de 3.5 T	Sistema GPS de camiones
SAT Decreto No. 27-92	Ley del impuesto del valor agregado	Rige el impuesto del valor agregado	Actividad fiscal
SAT Decreto No. 26-92	Ley del ISR	Rige el impuesto sobre la renta	Actividad fiscal

Requisito legal	Nombre del requisito legal	Requerimiento	Monitoreo
SAT Decreto No. 9-2002	Ley del impuesto específico sobre la distribución de bebidas gaseosas, bebidas isotónicas o deportivas, jugos y néctares, yogures, preparaciones concentradas en polvo para la elaboración de bebidas y agua natural envasada	Rige el impuesto sobre distribución de jugos naturales y néctares	Actividad fiscal
SAT Decreto No. 73-2008	Ley del impuesto de solidaridad	Rige el impuesto de solidaridad	Actividad fiscal

Fuente: elaboración propia

3. Determinación de la interacción de los procesos y alcance del sistema de gestión de calidad (información documentada necesaria)

El punto 4.4.1 de la norma ISO 9001:2015 exige determinar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización. Esto se debe realizar a través de la determinación de las entradas y salidas de estos procesos, la secuencia entre ellos, métodos de seguimiento, recursos necesarios y responsabilidades.

Para esto se recomienda realizar mapa de nivel 1 y mapa de nivel 2. El mapa nivel 1 determina la interacción general de los procesos, el cual se encuentra en la figura 4. Diagrama de interacción de procesos.

Así mismo es recomendable elaborar mapas nivel 2 para cada proceso de la organización. La tabla presentada a continuación indica de qué manera se puede elaborar un mapa de nivel 2.

Tabla 11. Formato y descripción de campos de un mapa de procesos nivel 2

Proceso	<i>Colocar el nombre del proceso</i>				
Alcance	<i>Determinar el límite de los procedimientos de cada proceso</i>				
Responsable	<i>Identificar la persona encargada de verificar la eficacia del proceso</i>				
Indicador		Fórmula		Registro	
<i>Identificar todos los indicadores que sirven para determinar la eficacia del proceso</i>		<i>Describir de qué manera se calcula cada indicador</i>		<i>Describir donde quedará la evidencia de la eficacia del proceso</i>	
Viene del proceso	Entrada	Proceso		Salida	Va al proceso
<i>Indicar los procesos que tienen relación de entrada al proceso. Guiarse con el mapa de procesos nivel 1. Los procesos de apoyo y estratégicos tienden a tener como entrada todos los procesos de la organización</i>	<i>Determinar todo lo necesario para la ejecución del proceso.</i>	<i>Escribir los procedimientos y controles generales que se tienen dentro del proceso.</i>		<i>Determinar todas las salidas (producto, registros, verificaciones, etc.) de cada proceso</i>	<i>Indicar los procesos que tienen relación de salida al proceso. Guiarse con el mapa de procesos nivel 1. Los procesos de apoyo y estratégicos tienden a tener como entrada todos los procesos de la organización</i>
Premisas de la política de calidad involucradas	Recursos	Procesos de apoyo	Medición y seguimiento	Documentos aplicables	Requisitos aplicables
<i>Indicar todas las partes de la política de calidad que apliquen al proceso en cuestión.</i>	<i>Indicar todos los recursos (personal, económicos, tecnológicos, necesarios para la operación del proceso).</i>	<i>Indicar todos los procesos de apoyo que tienen injerencia sobre el proceso (usualmente procesos de recursos humanos, finanzas, sistema de gestión)</i>	<i>Tipos de seguimiento para demostrar la eficacia del proceso (instrumentos, utensilios, indicadores).</i>	<i>Toda la documentación que forma parte del proceso (Se puede referir a un programa maestro de documentos)</i>	<i>Indicar todos los requisitos legales asociados al proceso. Así mismo agregar los requisitos aplicables de la norma ISO 9001:2015</i>

Fuente: elaboración propia

A continuación se presenta un ejemplo de un mapa de procesos, más específicamente el diagrama de procesos de nivel 2 del proceso de sistema de gestión de la organización:

Tabla 12. Ejemplo de un mapa de procesos nivel 2

Proceso	Sistema de gestión				
Alcance	Todos los procesos relacionados al sistema de gestión de calidad				
Responsable	Jefe del sistema de gestión				
Indicador		Fórmula		Registro	
Nivel de auditorías pendientes		A, Internas realizadas / A. Internas programadas		Índice de indicadores	
Nivel de no conformidades pendientes		No Conformidades cerradas / No conformidades abiertas acumuladas			
Auditorías externas		Notas de auditorías externas			
Viene del proceso	Entrada	Proceso		Salida	Va al proceso
Todos los procesos	Documentos obsoletos Análisis de peligros Requisitos aplicables Detección de no conformidades Necesidad de auditorías internas Necesidad de mejoras Hallazgos de auditorías internas y externas	<ol style="list-style-type: none"> 1. Control de no conformidades 2. Modificación, creación, y revisión de documentos del sistema de gestión. 3. Auditorías a los procesos del sistema de gestión. 4. Mejora continua. 5. Programas prerequisites. 6. Análisis HACCP. 7. Análisis de riesgos. 		Documentación revisada y actualizada Sistema HACCP Certificación de la norma Requisitos del cliente entregados Cumplimiento de requisitos Cierre de No conformidades Mejoras en los procesos	Todos los procesos
Premisas de la política de calidad involucradas	Recursos	Procesos de apoyo	Medición y seguimiento	Documentos aplicables	Requisitos aplicables
Cumplimiento de requisitos Incremento de la eficiencia Participación activa en la mejora continua	Computadora, capacitaciones, documentación e información.	Recursos humanos Gerencia general	Seguimiento de indicadores	Ver listado maestro de documentos	ISO 9001:2015 (4.1, 4.2, 4.3, 4.4.1, 4.4.2, 5.1.1, 5.1.2, 5.2.1, 5.2.2, 5.3, 6.1.1, 6.1.2, 6.2.1, 6.2.2, 6.3, 7.1.1, 7.1.6, 7.3, 7.4, 7.5.1, 7.5.2, 7.5.3.1, 7.5.3.2, 8.5.3, 8.5.6, 7.2, 9.1.1, 9.1.2, 9.1.3, 9.2, 9.2.2, 9.3.1, 9.3.2, 9.3.3, 10.1, 10.2.1, 10.2.2, 10.3) Matriz legal

Fuente: elaboración propia

Para definir el alcance del sistema de gestión es necesario identificar factores como: los productos y servicios de la organización, los requisitos de las partes interesadas y los factores determinados dentro del contexto interno y externo de la organización.

Se recomienda el siguiente alcance del sistema de gestión de calidad para la organización:

“El alcance del sistema de gestión incluye la producción y comercialización de jugos naturales y néctares de frutas. El sistema de gestión de calidad cuenta con un mapa de procesos en el cual se desarrollan cada uno de los procesos que conforman el sistema: Gerencia General, Sistema de gestión, Recursos Humanos, Finanzas, Compras, Producción-Mantenimiento, Control de calidad, Comercial y Distribución.”

4. Determinación de la aplicabilidad de la norma (información documentada necesaria)

Para la determinación de la aplicabilidad de la norma se debe realizar una revisión exhaustiva de cada uno de los requisitos que exige la norma y determinar si esta exclusión de los requisitos en alcance no afectará de ninguna manera la capacidad de la organización de entregar productos y servicios de calidad al cliente. Así mismo se debe determinar si esta aplicabilidad⁽⁶⁾ no influye negativamente en la satisfacción de las partes interesadas.

Para fines de este estudio la organización determina la aplicabilidad total de todos los requisitos de la norma ISO 9001:2015.

5. Actualización de los objetivos de calidad

Los objetivos de calidad que se fije la organización deben ser acordes a lo solicitado en el punto 6.2.1 de la norma ISO 9001:2015. Para esto debemos hacerlos coherentes a la política de calidad de la organización, medibles y deben ser objeto de seguimiento, ser pertinentes para la conformidad de los productos elaborados y para el aumento de la satisfacción del cliente. Se recomienda la utilización de tres objetivos de calidad que engloben las premisas más importantes en la política de calidad.

Notas: ⁶ Grado adecuación de los requisitos de la norma ISO 9001:2015 a una organización.

Así mismo se recomienda la creación de un indicador para cada objetivo y una meta a cumplir, la cual puede ser la comparación o disminución del total obtenido en el período anterior.

A continuación se presenta una tabla donde se encuentran los objetivos de calidad propuestos para la organización:

Tabla 13. Objetivos de calidad

Objetivo de calidad	Premisa de la política de calidad involucrada	Indicador	Meta
Gestionar el desarrollo del personal para garantizar la calidad de los productos.	... a través del desarrollo del personal...	$\frac{\text{Capacitaciones realizadas de temas de calidad en el año}}{\text{Capacitaciones de calidad programadas totales}}$	1
Elaborar jugos y bebidas que satisfagan las necesidades de los clientes y los requisitos legales.	La empresa garantiza la elaboración y distribución de jugos y bebidas naturales que satisfagan las necesidades de los clientes al cumplir con los requisitos legales y reglamentarios nacionales e internacionales...	<i>Total de reclamos en el año</i>	≤1285 unidades reclamadas
Hacer uso adecuado de los recursos físicos y financieros para ofrecer productos que cumplan con los requerimientos de la organización.	... comprometiéndose a incrementar su eficiencia...	$\frac{\text{Galones de agua consumido}}{\text{Galones de jugo producido}}$	≤ 4 gal agua/gal

Fuente: elaboración propia

6. Evaluación de desempeño de los procesos

La norma ISO 9001:2015 en su punto 9 describe que la organización debe determinar que necesita seguimiento y medición, los métodos que se utilizarán, cuándo se deben realizar las mediciones y cuando se deben analizar. En la organización se recomienda el uso de indicadores para determinar la eficacia de un proceso. Para identificar si los resultados obtenidos son positivos o negativos, se recomienda el uso de metas u objetivos. En la siguiente tabla se describen los indicadores utilizados en la organización:

Tabla 14. Indicadores de la organización

Proceso	Gerencia General		
Indicador	Fórmula	Meta	Real ⁽⁷⁾
EBITDA	Cantidad neta de ganancia, luego de descontar todos los pagos e impuestos	12% sobre las ventas	

Proceso	Producción		
Indicador	Fórmula	Meta	Real
Rendimiento de energía eléctrica	KW consumido / Galones producidos	≤ 0.27	
Rendimiento de gas	Galones de GLP consumidos / galones producidos	≤ 0.02	
Rendimiento de agua	Galones de agua consumidos / galones de jugo producidos	≤ 4	
Costo de rendimiento de líneas	Monto de rendimiento positivo de líneas – Monto de rendimiento negativo de líneas	+10,000	
Eficiencia de presupuesto de planta	Gasto real planta / Meta Farol planta	$\geq 0.95\%$	

Proceso	Mantenimiento		
Indicador	Fórmula	Meta	Real
Cumplimiento del programa de mantenimiento preventivo	Mantenimientos ejecutados / Mantenimientos programados	1	
Índice de eficiencia de máquinas	Horas de paro por mantenimiento / Horas programadas en máquinas	≤ 0.04	

Notas: ⁷ Cálculo obtenido con el promedio anual

Proceso	Control de calidad		
Indicador	Fórmula	Meta	Real
Índice de rechazos de bioluminiscencia	Cantidad de desaprobados / Cantidad de muestras analizadas	≥ 0.95	
Índice de microbiología	Cantidad aprobados / Cantidad de muestras analizadas	≥ 0.90	
Índice de efectividad de costo	Índice de costo meta / Índice de costo real	≥ 0.94	
Cumplimiento de meta de reclamos	Cantidad de reclamos del año en curso \leq Cantidad de reclamos del año anterior	NA	

Proceso	Aseguramiento de calidad		
Indicador	Fórmula	Meta	Real
Tiempo de reclamos de respuesta de consumidor final	Tiempo de atención de reclamos	6 días	
Nota de evaluación mensual de BPM's	Nota BPM's mensual	$\geq 90\%$	

Proceso	Bodega		
Indicador	Fórmula	Meta	Real
Porcentaje de variación de inventario	Monto total de variación (Q) / Monto total de inventario total al cierre	≤ 0.1	
Nivel de producto dañado en almacén	Total de galones dañados en cuarto frío / Galones producidos en el mes	≤ 0.02	

Proceso	Compras		
Indicador	Fórmula	Meta	Real
Índice de calidad de pedidos	Pedidos generados sin problemas (calidad, especificaciones) / Total de pedidos al mes	≥ 0.94	
Nivel de cumplimiento de entrega	Pedidos recibidos fuera de tiempo / Total de pedidos al mes	≥ 0.85	
Nivel de proveedores calificados	Total de proveedores evaluados / Total de proveedores de materiales relevantes	1	
Nivel de satisfacción de pagos	Cantidad de quejas por pagos pendientes / Total de pedidos al mes	≥ 0.80	

Proceso	Distribución		
Indicador	Fórmula	Meta	Real
Índice de mantenimiento por kilo transportado	Costo de mantenimiento / Total de kilos distribuidos	≤ 2.5	
Índice de costo de combustible por kilo transportado	Costo de combustible / Total de kilos distribuidos	≤ 3.02	
Índice de costo hora extra por kilo transportado	Costo de horas extras / Total de kilos distribuidos	≤ 0.25	
Índice de temperatura	Temperatura real / Temperatura media esperada en flotilla	≥ 0.90	
Indicador de efectividad de despachos	Número de pedidos despachados / Número de pedidos programados	≥ 0.90	
Eficiencia de presupuesto de distribución	Gasto real / Farol distribución	≥ 0.95	

Proceso	Ventas y Mercadeo		
Indicador	Fórmula	Meta	Real
Índice de crecimiento de ventas	$(\text{Ventas año actual} - \text{devoluciones}) / (\text{Ventas del año anterior} - \text{devoluciones}) - 1$	≥ 1.01	
Índice de alcance de ventas	$(\text{Ventas año actual} - \text{devoluciones}) / (\text{Meta de ventas} - \text{devoluciones})$	≥ 1	
Nivel de devolución sobre ventas	$\text{Total de devoluciones} / (\text{Ventas año actual} - \text{devoluciones})$	≤ 0.05	
Indicador de efectividad de visitas	$\text{Visitas a clientes ejecutadas} / \text{Visitas a clientes meta}$	≥ 0.90	
Índice de alcance en autoventas	$\text{Total ventas reales autoventas} / \text{Total meta ventas autoventas}$	≥ 0.90	
Índice de alcance de ventas (degustadoras)	$\text{Total de ventas reales (tiendas con degustadoras)} / \text{Total meta de ventas (tiendas con degustadoras)}$	≥ 0.85	
Índice de alcance de ventas (supervisoras)	$(\text{Total ventas reales (supervisoras)} - \text{devolución}) / (\text{Total meta de ventas (supervisoras)} - \text{devolución})$	≥ 0.85	
Eficiencia de presupuesto	$\text{Gasto real} / \text{Meta de presupuesto de Ventas y mercadeo}$	≥ 0.95	

Proceso	Sistema de gestión		
Indicador	Fórmula	Meta	Real
Nivel de auditorías pendientes	Cantidad de auditorías internas realizadas / Cantidad de auditorías internas programadas	1	
Nivel de no conformidades pendientes	Cantidad de no conformidades abiertas acumuladas / Cantidad de No conformidades totales acumuladas	≤ 0.20	
Auditorías externas	Notas de auditorías externas (segunda y tercera parte)	NA	

Proceso	Recursos humanos		
Indicador	Fórmula	Meta	Real
Rotación por ingreso	Personal nuevo ingreso / Número de empleados al último día del mes	≥ 0.21	
Rotación por bajas	Personal de baja / Número de empleados al último día del mes	≤ 0.02	
Rotación	(Personal de nuevo ingreso + personal de baja) / Número de empleados al último día del mes	≤ 0.19	
Ausentismo (días)	Suma de ausencias / Días totales trabajados (base de asistencias)	≤ 0.1290	
Ausentismo por accidente (días perdidos por accidente)	Suspensión por accidente / Días totales trabajados (base de asistencias)	≤ 0.03	

Indicador	Fórmula	Meta	Real
Índice de accidentes (personas)	Trabajadores siniestrados / Número de empleados a último día del mes	0	
Horas de capacitación por empleado	Horas totales de capacitación / Número de empleados a último día del mes	≥ 0.014	
Horas de capacitación por participante	Horas totales de capacitación / Número de participantes	0.07	

Proceso	Economía y finanzas		
Indicador	Fórmula	Meta	Real
Índice de eficiencia de cierre financiero	Días reales de entrega de cierre después del fin de mes / Días meta hábiles de entrega de cierre después de fin de mes	≤ 1	
Índice de eficiencia de cierre contable	Días reales de entrega de cierre después del fin de mes / Días meta hábiles de entrega de cierre después de fin de mes	≤ 1	
Índice de eficiencia de monitoreo de costos	Días de ejecución de monitoreo de costos / Días programados de monitoreo de costos	≤ 1	
Índice de calidad operativa	Facturas anuladas al mes / Facturas emitidas al mes	≤ 0.1	
Índice de eficiencia de conciliación	Días conciliados / Días por conciliar, integrar y depurar al mes	≤ 1	
Eficiencia de presupuesto finanzas	Gasto real / Meta de presupuesto de finanzas	≥ 0.95	
Índice de liquidez	Valor neto	NA	

Fuente: elaboración propia

7. Reforzamiento del enfoque al cliente dentro de la organización

Uno de los ejes más importante en la norma ISO 9001:2015 es el enfoque al cliente. En el punto 9.1.2 la norma solicita realizar el seguimiento de las percepciones del cliente en el grado que son cumplidas sus necesidades y expectativas. Para este fin se sugiere la realización de una encuesta de servicio al cliente la cual realizará preguntas generales de las tres percepciones de satisfacción al cliente que se sugiere se deben estudiar.

A cada pregunta se sugiere dar una nota de escala de la siguiente manera:

- 1: deficiencia en el nivel de satisfacción
- 2: mal nivel de satisfacción
- 3: regular nivel de satisfacción
- 4: buen nivel de satisfacción
- 5: máximo nivel de satisfacción

Tabla 15. Encuesta de servicio al cliente

Percepción 1: Percepción general de servicio al cliente				
¿Cómo calificaría el nivel de satisfacción de servicio al cliente?				
1	2	3	4	5
¿Cómo calificaría la calidad de nuestros productos?				
1	2	3	4	5
¿Cómo calificaría la rapidez en respuesta vía e-mail o telefónica en nuestro servicio al cliente?				
1	2	3	4	5
Percepción 2: Percepción del cliente en la toma de pedidos				
¿La persona que le atiende es paciente?				
1	2	3	4	5
¿La persona que le atiende es capaz de solucionar sus problemas?				
1	2	3	4	5
¿La persona que le atiende fue amable?				
1	2	3	4	5

¿La persona que le atiende fue cortés?				
1	2	3	4	5
¿La persona que le atiende se expresa de forma clara y fácil de entender?				
1	2	3	4	5
¿La persona que le atiende fue eficiente?				
1	2	3	4	5
Percepción 3: Percepción del cliente en el servicio de distribución				
¿Cómo calificaría el nivel de satisfacción en la puntualidad de entrega de nuestros pedidos?				
1	2	3	4	5
¿Cómo calificaría la presentación de nuestro personal de distribución en la entrega de nuestros pedidos?				
1	2	3	4	5
¿Cómo calificaría la limpieza de nuestras unidades?				
1	2	3	4	5
¿Cómo calificaría el estado de las cajillas y producto terminado al momento de ser entregado?				
1	2	3	4	5
¿Cómo calificaría su satisfacción en la atención de reclamos que se presenten?				
1	2	3	4	5

Fuente: elaboración propia

Es necesario conocer quiénes son las personas más indicadas para contestar esta encuesta para cada cliente específico. Dentro de la organización se tienen definidos los siguientes tipos de clientes y qué persona es la más apropiada en cada uno para realizar la encuesta:

- Supermercados con bodegas no centralizadas: las personas más apropiadas para realizar esta encuesta son los gerentes de cada supermercado.
- Supermercados con bodegas centralizadas: la persona más apropiado para realizar esta encuesta es un coordinador o jefe de abastecimiento, ya que se encarga del control de recibir los pedidos y puede llegar a conocer el estado de las unidades.

- Restaurantes y cadenas de distribución: las personas más apropiadas para contestar la encuesta son los gerentes o encargados de restaurantes. Es interesante conocer la percepción del encargado de compras a un nivel más estratégico.

Se recomienda realizar la encuesta al menos dos veces al año y presentar los resultados a todas las personas interesadas. Cuando existan desviaciones considerables, se puede aplicar el procedimiento de no conformidad que utilice la organización.

9. Toma de conciencia para política de calidad y objetivos de calidad

En el punto 7.3 de la norma ISO 9001:2015 se solicita que la organización debe asegurarse de que las personas que realicen cualquier trabajo dentro de la organización deben tomar conciencia acerca de la política de calidad, objetivos de calidad, contribución a la eficacia del sistema de gestión e incluir los beneficios de una mejora del desempeño y sus implicaciones de los requisitos del sistema de gestión de la calidad.

Para asegurar que todos los niveles de la organización tomen conciencia acerca de la importancia de la correcta implementación de un sistema de gestión de la calidad en una empresa se pueden realizar charlas cortas y reuniones de 5 minutos en los cuales se trate de un tema del sistema de gestión de calidad en específico.

Otra forma muy efectiva de demostrar la toma de conciencia en todos los niveles de la organización es demostrar el cumplimiento de los objetivos y tomar acciones correctivas cuando estos objetivos no cumplan con lo planificado.

Por último, es muy importante crear conciencia en cada nuevo colaborador que empiece labores en la organización. Por lo que se sugiere agregar dentro de las inducciones a los nuevos colaboradores un apartado especial para tratar temas acerca de:

- Política de calidad y objetivos de calidad.
- ¿Qué significa tener la certificación ISO 9001:2015?
- ¿Cómo ayudo a mantener el sistema de gestión?
- ¿Qué pasa si no mantenemos el sistema de gestión?

10. Metodología para la evaluación de riesgos y oportunidades (información documentada necesaria)

La norma ISO 9001:2015 en el punto 6.1 indica que se debe considerar cualquier riesgo u oportunidad que puedan afectar a los procesos mapeados en el punto 4.1 y en el apartado 4.2 de la misma. Con esta información se deben planificar las acciones para que, con los riesgos analizados, se logre asegurar que el sistema de gestión de calidad pueda lograr los resultados previstos y que con las oportunidades se logre una mejora.

Este análisis de riesgos puede quedar descrito en un registro como el que se presenta a continuación:

Tabla 16. Matriz de evaluación de riesgos

Proceso:			Tipo		Riesgo	Descripción	Posibles consecuencias
Parte interesada	Expectativa	Factor de riesgo	Interno	Externo			

Probabilidad			Impacto			Análisis de controles					
Alto	Medio	Bajo	Alto	Medio	Bajo	A, B, C	No existe	Descripción	Existe y no es efectivo	Existe pero no esta documentado	Documentado y efectivo

Nivel				Tratamiento	Acciones	Responsable	Supervisó	Cronograma		Indicadores
1	2	3	4					Fecha de inicio	Fecha de final	

Fuente: elaboración propia

Se recomienda seguir la siguiente metodología para realizar una evaluación de riesgos y oportunidades dentro de la organización. A partir de este punto se considerarán los riesgos y oportunidades únicamente como riesgos.

10.1. Determinación de las responsabilidades

La evaluación de los riesgos y oportunidades deberían ser realizadas por los jefes de procesos, ya que ellos son las personas que conocen mejor la operación diaria y los riesgos que se presentan habitualmente, o que se pudieran presentar.

También es necesario que exista un encargado de realizar la revisión periódica del avance en los controles planificados para minimizar los riesgos identificados. La presencia de un gerente de proyectos o un jefe de sistemas de gestión sería indicado para este seguimiento.

10.2. Identificación de la parte interesada implicada

Se toma como base el documento en el cual se encuentran indicadas las partes interesadas de la organización y se identifica cuales pueden generar un riesgo o una oportunidad a la eficacia del proceso evaluado e identificar la expectativa que pudiera tener sobre el proceso en cuestión.

Luego se procede a escoger el tipo de factor de riesgo que se genera, entre los cuales pueden estar:

- Político
- Económico
- Social
- Tecnológico
- Ambiental
- Legal
- Logística
- Operaciones
- Recursos Humanos
- Distribución
- Comercial
- Servicio al cliente

Con esta información se define el tipo de riesgo que se puede generar:

- Interno: riesgo generado dentro de la organización.
- Externo: riesgo generado fuera de la organización.

10.3. Identificación del riesgo

Se procede a describir el riesgo de la siguiente manera:

- Riesgo: concepto general del riesgo a evaluar.
- Descripción: escribir con detalle el riesgo a evaluar.
- Posibles consecuencias: describir cuáles son las principales consecuencias de que se pueda generar.

10.4. Medición de la prioridad del riesgo

Se evalúa la probabilidad que ocurra el riesgo bajo los siguientes criterios.

- Baja: es muy poco probable que este riesgo se pueda presentar o se cuenta con información suficiente para asegurarse que este riesgo no se presente.
- Media: existe una probabilidad considerable de que este peligro ocurra o se tiene información de una cantidad de casos aislados referentes a este riesgo.
- Alta: es muy probable que este peligro ocurra o se tiene información de que el riesgo se ha presentado muchas veces, o, no se cuenta con información para determinar con que probabilidad ocurra el riesgo.

Luego se evalúa el impacto que tendrá el riesgo.

- Bajo: si se presenta el riesgo no afectará de una manera considerable la eficacia en la realización de las actividades del proceso.
- Medio: si se presenta el riesgo afectará la eficacia en la realización de las actividades del proceso.
- Alto: si se presenta el riesgo afectará de manera considerable la eficacia en la realización de las actividades del proceso.

Al finalizar con esta evaluación se procede a elegir la prioridad que tendrá el riesgo mediante la matriz que se describe en la siguiente matriz, en la que se pueden obtener valores de A, B, C. Donde:

- A: prioridad elevada
- B: prioridad considerable
- C: prioridad baja

Tabla 17. Matriz de probabilidad impacto para la evaluación de riesgos

P R O B A B I L I D A D	ALTA	B	A	A
	MEDIA	B	B	A
	BAJA	C	B	B
		BAJO	MEDIA	ALTA
		IMPACTO		

Fuente: elaboración propia

10.5. Análisis de controles

Seguidamente se procede a analizar si se cuenta con controles para mitigar los riesgos. Se pueden tener las siguientes opciones.

- No existe: no se cuenta con ningún control sobre el riesgo evaluado.
- Descripción: si existe algún control sobre el riesgo evaluado, se debe colocar en este apartado.

- Existe y no es efectivo: el control con el que se cuenta no logra eliminar o disminuir la probabilidad y/o el impacto del riesgo.
- Existe, pero no está documentado: el control con el que se cuenta ayuda a mitigar el riesgo, sin embargo, no existe documentación relacionada al mismo para ayudar a demostrar la efectividad del control.
- Documentado y efectivo: el control con el que se cuenta ayuda a mitigar el riesgo, y este se encuentra documentado para demostrar la efectividad del control.

Con esta información se procede a identificar el nivel del control, con el cual se determinan las acciones a tomar. Esto puede apreciarse en la siguiente tabla:

Tabla 18. Niveles de control para el análisis de riesgos

Nivel	1	2	3	4
Descripción	Riesgos con prioridad alta (A) o media (B) sin controles, requieren acciones preventivas inmediatas	Riesgos con prioridad alta (A) o media (B) con controles no efectivos, requieren acciones preventivas	Riesgos con prioridad alta (A) y media (B) con controles efectivos pero no documentados, requieren acciones preventivas	Riesgos con prioridad baja (C), o alta (A) y media (B) que tienen controles documentados y efectivos. Requieren seguimiento

Fuente: elaboración propia

10.6. Tratamiento de los controles para los riesgos

Posteriormente se procede a determinar el tratamiento que tendrá el riesgo. en base a la norma ISO 9001:2015 se pueden tomar los siguientes tratamientos:

- Evitar riesgos
- Asumir riesgos para perseguir una oportunidad
- Eliminar la fuente de riesgo
- Cambiar la probabilidad o las consecuencias
- Compartir el riesgo
- Mantener el riesgo mediante decisiones informadas

Con el tratamiento elegido se describen las acciones para controlar el riesgo evaluado. Así mismo se coloca el responsable de realizar el seguimiento al control del riesgo.

10.7. Determinación del indicador para determinar la efectividad del control

Por último, se procede a colocar en el cronograma, el rango de tiempo necesario para implementar o realizar el seguimiento del control del riesgo en su totalidad.

Así mismo se indica que tipo de indicador se utilizará para demostrar que el riesgo se encuentra controlado.

11. Metodología para abordar cambios dentro de la organización

La norma en el punto 6.3 indica que cuando existan cambios que puedan afectar al sistema de gestión de calidad, estos deben planificarse de tal manera que no afecten a la calidad del producto o servicio que se realice. Dentro de esta planificación se debe considerar qué impacto tendrá sobre el o los procesos implicados, así como el impacto que tendrá sobre el sistema de gestión en general.

Una buena práctica para la planificación de los cambios dentro del sistema de gestión es reunirse con los jefes o dueños de procesos implicados para abordar todos los impactos positivos o negativos que puedan tener estos cambios sobre la realización de los procesos de la organización. Se recomienda dejar documentadas estas opiniones para un mejor control en la planificación de la adaptación de los cambios propuestos.

Algunos ejemplos de cambios que podrían considerarse son los siguientes:

- Cambios en materia prima.
- Cambio de maquinaria.
- Cambio de personal (relacionado a nuevas plazas y una alta rotación).
- Cambios en la infraestructura.

- Cambios de proveedores de servicios.
- Innovaciones
- Cambios en procesos o procedimientos.

En la siguiente tabla se presenta un ejemplo de cómo analizar el impacto que tienen los cambios en el sistema de gestión.

Tabla 19. Ejemplo de control de cambios que afectan al sistema de gestión

Proceso(s) implicado(s)	Fecha de implementación	Cambio que se realizará	Impacto directo sobre el (los) proceso(s)	Impacto directo sobre el sistema de gestión	Supervisor de la efectividad de los cambios

Fuente: elaboración propia

12. Control de los conocimientos de la organización

Como la norma ISO 9001:2015 describe en el punto 7.1.6, la organización debe determinar los conocimientos necesarios para una operación eficaz. A continuación se enlista la manera en que se controlan los conocimientos que la organización determinó importantes para la operación de la misma.

- Matriz legal: el conocimiento de los requisitos legales que la organización debe cumplir es muy importante, ya que el incumplimiento de algunos requisitos puede repercutir en un cierre del negocio. Por esta razón se recomienda incluirlo dentro del contexto de la organización.
- Formulaciones: las fórmulas de los productos elaborados dentro de la planta deben mantenerse como información documentada. Sin embargo, al ser documentación con un grado de confidencialidad elevado deben salvaguardarse y ser distribuidas únicamente a las personas que la organización considere pertinente.
- Conocimientos adquiridos por la experiencia: estos conocimientos son obtenidos por el éxito y fracasos de proyectos pueden ser una provechosa fuente de información en el futuro. Generalmente estos conocimientos son obtenidos debido a desviaciones en las cuales ya se conoce la causa raíz.

Por esta razón se recomienda el uso de herramientas (registros, memos, bitácoras) para poder documentar las acciones tomadas, las cuales pueden servir en futuras ocasiones. Un ejemplo de esta herramienta puede ser la siguiente tabla:

Tabla 20. Ejemplo de control de desviaciones

Fecha	Desviación	Causa raíz	Acciones tomadas	Responsable de elaboración	Supervisó

Fuente: elaboración propia

- Lecciones aprendidas: otra fuente muy importante de conocimientos para la organización son las lecciones aprendidas. Estas suceden en cada proyecto nuevo que la organización realice, así mismo en la detección de riesgos y oportunidades en procesos ya establecidos. Resulta de mucho valor el poder documentar las lecciones que se aprenden en el día a día. Este registro se recomienda que sea llenado por todos los jefes de procesos que detecten una lección aprendida.

Tabla 21. Formato de lecciones aprendidas

Proyecto o no conformidad	Amenaza u oportunidad	Lección aprendida / Recomendaciones

Fuente: elaboración propia

13. Comunicación interna, externa y con el cliente

La comunicación en una organización es muy importante, por lo que es necesario definir qué tipos de comunicación existen. Esta se clasifica en comunicación interna y externa. En la comunicación externa se puede tratar de manera especial las relaciones de comunicación que se tenga con los clientes. Para un mejor control de la comunicación dentro de la organización se recomiendan los siguientes procedimientos:

13.1. Comunicación interna

- Objetivo y alcance

Determinar la manera en que se distribuye la información que se considere pertinente dentro de la organización. El alcance de este procedimiento contempla el flujo de información relevante hacia toda la organización en general.

- Responsabilidades

El gerente de planta es el encargado de determinar qué tipo de comunicación debe distribuirse a toda la organización.

El jefe de recursos humanos es el encargado de apoyar en la coordinación de la distribución de la información que se considere pertinente comunicar.

- Definiciones
 - Comunicación Interna: es la comunicación dirigida al cliente interno, es decir, al trabajador.
 - Medios de comunicación reuniones informativas, capacitaciones, Memos, correo electrónico.
- Procedimiento
 - Cuando un departamento, colaborador, la dirección u otras partes interesadas identifiquen la necesidad de comunicación de algún tema de interés dentro de la organización se debe notificar al gerente de planta de esta intención.

- El gerente de planta analiza la necesidad de que la información deba conocerse dentro de la organización y procede a aprobar según corresponda.
- Seguidamente el interesado en comunicar la información procede a solicitar apoyo al jefe de recursos humanos para la distribución de la información.
- El jefe de recursos humanos procede a distribuir la información en el medio de comunicación que considere más apropiado según la situación y al personal al que deba ser dirigido.

13.2. Comunicación externa y comunicación con el cliente

- Objetivo y alcance

El objetivo de este procedimiento es determinar los responsables de distribuir información referente a la organización a partes externas interesadas.

- Responsabilidades

El gerente general es el encargado de determinar qué tipo de comunicación debe distribuirse a las partes interesadas.

- Definiciones

- Medios de comunicación: correo electrónico, reuniones, visitas, uso de redes sociales, prensa, convocatorias, cartas.

- Procedimiento

En la siguiente matriz se consideran los tipos de comunicación externa que existen en la organización, así como el responsable de la comunicación y de qué manera se realizará.

Tabla 22. Matriz de comunicación externa

Actividad	Responsable	Contacto	Cuando	Medio de comunicación
Solicitar certificados de calidad de Materia Prima y Material de Empaque	Jefe de compras	Proveedores	Existan nuevos proveedores y cada ingreso de materia prima	Correo electrónico
Contratación de servicios dentro de la planta	Gerente de planta	Proveedores	Existan nuevos proveedores, cuando se considere pertinente	Correo electrónico
Pactos comerciales	Gerente de ventas y mercadeo	Clientes	Sea pertinente	Visitas, correo electrónico
Intermediario para representar en auditorías externas	Jefe de sistema de gestión	Clientes, entes certificadores	Sea pertinente	Visitas
Actividad	Responsable	Contacto	Cuando	Medio de comunicación
Comunicación con partes interesadas externas (Clientes, proveedores, Gobierno, comunidad, Dueños de bodega, Ministerio de Salud)	Gerente de planta	Partes interesadas externas	Sea pertinente	Visitas, correo electrónico, convocatorias, carta
Reclamos por parte de los consumidores finales	Jefe de aseguramiento de calidad	Consumidores finales	Existan reclamos por parte de los consumidores finales	Visitas
Presentación de nuevos productos	Gerente de ventas y mercadeo	Clientes, consumidores finales	Existan nuevos productos a presentar	Difusión en redes sociales, reuniones con los clientes
Convocatoria de empleo	Jefe de recursos humanos	Futuros colaboradores	Sea pertinente	Páginas de reclutamiento
Comunicación por medio de redes sociales	Agencia de publicidad	Redes sociales	Sea pertinente	Redes sociales
Toma de pedidos	Supervisoras de ventas / Pilotos repartidores	Clientes	Sea pertinente	Visitas, email, llamadas telefónicas

Fuente: elaboración propia

14. Control y manejo de la propiedad perteneciente a los clientes y proveedores externos

En el punto 8.5.3 de la norma ISO 9001:2015 se indica que se deben identificar, verificar, proteger y salvaguardar todos los elementos y objetos que sean propiedad del cliente o de los proveedores externos. La propiedad del cliente o de proveedores externos es aquella que, se encuentra dentro de nuestra organización (ya sea tangible o intangible) no pertenece a los activos de la organización.

Es importante realizar una revisión en cada área de cualquier elemento, formulación, objeto, etc. que exista dentro de los procesos de la organización que sea parte total o parcial de un cliente o proveedor, e identificar de qué manera se va a salvaguardar. La siguiente tabla se recomienda para poder llevar a cabo el control de la propiedad proveniente de los clientes y proveedores externos.

Tabla 23. Propiedad del cliente y de proveedores externos

Cliente / Proveedor	Concepto	Cantidad	Como salvaguardar la propiedad del cliente
Proveedor A	Estaciones de captura de roedores	28	Se evita golpearlas, pisarlas o moverlas del lugar en el que se encuentran colocadas.
Proveedor B	Lámparas UV	4	Evitar desconectarlas, y evitar el contacto directo.
Proveedor C	Equipo de bioluminiscencia	1	Mantenerlo colocado siempre en posición vertical, utilizarlo en base al procedimiento I CC/21.
Proveedor D	Equipo de dilución de químicos	1	Evitar la acumulación de polvos y dañar los tubos conectores.
Proveedor E	Espumadora	1	Evitar despresurizar con el equipo encendido. Limpiarla después de utilizarla.
Cliente A.	Propiedad Intelectual	NA	Las formulaciones solamente son conocidas por el jefe de producción y jefe de control de calidad. Está prohibida su reproducción para fines que no sean la elaboración del jugo.

Cliente / Proveedor	Concepto	Cantidad	Como salvaguardar la propiedad del cliente
Cliente B	Propiedad Intelectual	NA	Las formulaciones solamente son conocidas por el jefe de producción y jefe de control de calidad. Está prohibida su reproducción para fines que no sean la elaboración del jugo.
Cliente C	Propiedad Intelectual	NA	Las formulaciones solamente son conocidas por el jefe de producción y jefe de control de calidad. Está prohibida su reproducción para fines que no sean la elaboración del jugo.

Fuente: elaboración propia

15. Implementación del procedimiento de auditoría interna

La organización debe realizar auditorías internas a intervalos planificados para obtener la información acerca de que el sistema de gestión de calidad es conforme a los requisitos de la norma ISO 9001:2015, se mantiene y es eficaz.

Para tener un procedimiento de auditorías internas efectivo se recomienda realizar los siguientes pasos, los cuales son homologados a los requisitos recomendados en la Norma ISO 19011:2011 “Directrices para la auditoría de sistemas de gestión”.

15.1. Creación del programa de auditorías

Se recomienda a la organización crear una planificación de las auditorías y verificaciones que pueden ayudar a una operación eficaz de la organización. Se recomienda crear un cronograma donde se deje especificado como mínimo una fecha tentativa para:

- Auditoría interna general de conformidad a los requisitos de la norma ISO 9001:2015.
- Verificación de cumplimiento de buenas prácticas de manufactura.
- Ejercicios de trazabilidad

Así mismo se recomienda el uso del siguiente formato para el programa de auditorías:

Tabla 24. Formato de programa de auditoría interna

Proceso	En	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic
Auditoría interna general			X									
Verificación de BPM's	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Ejercicio de trazabilidad		X									X	

Fuente: elaboración propia

15.2. Selección del equipo auditor

Para una correcta ejecución del programa de auditorías se recomienda contar con un equipo de auditores internos, los cuales deben tener con el siguiente perfil:

15.2.1. Auditor líder

15.2.1.1. Competencias

- Curso de auditor interno ISO 9001:2015
- Conocimientos técnicos en temas de los procesos dentro del sistema de gestión
- Conocimiento de la documentación que existe dentro del sistema de gestión
- Liderazgo y manejo de personas

15.2.1.2. Habilidades

- Actitud positiva
- Saber escuchar
- Mente analítica
- Capacidad de negociación

- Iniciativa
- Facilidad de trabajar en equipo

15.2.2. Equipo de auditores

15.2.2.1. Competencias

- Curso de auditor interno ISO 9001:2015
- Conocimientos técnicos en temas de los procesos dentro del sistema de gestión
- Conocimiento de la documentación que existe dentro del sistema de gestión

15.2.2.2. Habilidades

- Actitud positiva
- Saber escuchar
- Mente analítica
- Capacidad de negociación
- Iniciativa
- Facilidad de trabajar en equipo

15.3. Plan de auditoría

Cada vez que se realice una auditoría interna general a todos los procesos de la organización se recomienda el uso de un plan de auditoría en el cual se deben indicar los siguientes puntos:

- Fecha(s) propuesta(s) de auditoría
- Área o procesos auditados
- Horario de auditoría
- Lugar de auditoría

- Listado de auditores (se debe indicar al auditor líder)
- Objetivo y alcance de auditoría
- Criterios de la auditoría y documentos de referencia
- Fecha de entrega de informe de auditoría
- Agenda de auditoría
- Métodos de auditoría a utilizar
- Riesgos inherentes al proceso de auditoría
- Métodos de aseguramiento de la confidencialidad de la información
- Elaboración, revisión y comunicación del plan de auditoría

15.4. Realización de la auditoría

Al contar con el plan de auditoría, se procede a realizar el proceso de auditoría. Para este se recomienda seguir los siguientes pasos:

- Realizar una reunión de apertura en la cual se presente el plan de auditoría a todos los dueños de procesos de la organización.
- Iniciar con los procesos de la cadena de valor descrito en el mapa de procesos nivel 1. Seguir con los procesos estratégicos y por último los procesos de apoyo.
- Verificar el cumplimiento de los requisitos de cada proceso en función de los requisitos aplicables identificados en los mapas de procesos nivel 1.
- Cada hallazgo de no conformidad a los requisitos de la norma ISO 9001:2015 encontrados en cada proceso, deben ser comunicados al dueño de proceso para su retroalimentación. Así mismo indicar los hallazgos positivos encontrados.
- Al finalizar la evaluación de todos los procesos, tener una reunión con el equipo auditor para estudiar los resultados obtenidos.
- Realizar una reunión de cierre en la cual se deben mencionar los hallazgos encontrados en la auditoría.

15.5. Informe de auditoría

Al finalizar el proceso de auditoría se debe realizar un informe en el cual se deben describir todos los resultados y observaciones obtenidas durante la auditoría interna. Se recomienda colocar la siguiente información:

- Fecha de auditorías
- Fecha de emisión de informe
- Lista de distribución del informe
- Lugar de la auditoría
- Persona que lo elaboró
- Persona que lo aprobó
- Procesos auditados
- Participantes de la auditoría
- Criterios de auditoría
- Fortalezas identificadas
- Hallazgos encontrados
- Observaciones a resaltar
- Conclusión de los resultados obtenidos en la auditoría

15.6. Evaluación de desempeño del equipo de auditores internos

Al finalizar la auditoría interna se debe evaluar el desempeño que el equipo de auditores internos tuvo durante la realización de la misma. Esto con el fin de retroalimentar al equipo y obtener mejoras en el proceso de auditoría interna. A continuación se presentan los formatos recomendados para la evaluación de auditor líder y equipo de auditores internos:

Tabla 25. Evaluación de desempeño de auditor líder

Nombre del auditor:		Fecha de evaluación:					
<i>Con el ánimo de mejorar las competencias del equipo auditor, favor de realizar la siguiente evaluación del desempeño del auditor líder que realizó la auditoría interna. Gracias por su colaboración</i>							
Desempeño de auditoría interna							
Instrucciones: con base en el enunciado, califique su grado de acuerdo o desacuerdo con una X.							
6: totalmente de acuerdo		5: de acuerdo		4: medianamente de acuerdo			
3: medianamente en desacuerdo		2: en desacuerdo		1: totalmente en desacuerdo			
No.	Afirmaciones	6	5	4	3	2	1
1	El auditor siguió la planificación de la auditoría						
2	El auditor demostró liderazgo sobre el equipo auditor						
3	El auditor mantuvo una comunicación fluida y respetuosa con el auditado y con el equipo auditor, enfocándose en escuchar al auditado						
4	El auditor demostró conocimiento sobre la norma auditada						
5	El auditor propició un ambiente académico y respetuoso entre los auditores y el auditado						
6	La distribución de los auditores en los procesos fue acertada						
7	El auditor aportó retroalimentación sobre aspectos positivos del proceso y motivó la formulación de acciones de mejora a las no conformidades encontradas						
8	La recopilación del informe de auditoría de todos los procesos fue claro, consistente y fundamentado en la evidencia						
Observaciones y comentarios sobre el desempeño del auditor líder:							
Observaciones y sugerencias sobre el proceso de auditoría interna:							

Fuente elaboración propia

Tabla 26. Evaluación de desempeño del equipo auditor

Nombre del auditor:		Fecha de evaluación:					
<i>Con el ánimo de mejorar las competencias del equipo auditor, favor de realizar la siguiente evaluación del desempeño del auditor líder que realizó la auditoría interna. Gracias por su colaboración</i>							
Desempeño de auditoría interna							
Instrucciones: con base en el enunciado, califique su grado de acuerdo o desacuerdo con una X.							
6: totalmente de acuerdo		5: de acuerdo		4: medianamente de acuerdo			
3: medianamente en desacuerdo		2: en desacuerdo		1: totalmente en desacuerdo			
No.	Afirmaciones	6	5	4	3	2	1
1	El auditor siguió la planificación de la auditoría						
2	El auditor tiene conocimientos sobre el proceso auditado						
3	El auditor demostró conocimiento sobre la norma auditada						
4	El auditor mantuvo una comunicación fluida y respetuosa con el auditado, enfocándose en escucharlo.						
5	Las preguntas que hizo el auditor fueron objetivas y se mantuvieron dentro del alcance de la auditoría						
6	El auditor propició un ambiente académico y respetuoso durante la auditoría						
7	El auditor aportó retroalimentación sobre aspectos positivos del proceso y motivó la formulación de acciones de mejora a las no conformidades encontradas						
8	El informe de auditoría fue claro, consistente y fundamentado en la evidencia						
Observaciones y comentarios sobre el desempeño del equipo auditor:							
Observaciones y sugerencias sobre el proceso de auditoría interna:							

Fuente: elaboración propia

DISCUSIÓN DE RESULTADOS

El elaborar una guía sistemática de la transición de la norma ISO 9001:2008 a la norma ISO 9001:2015 para la organización se convirtió en una herramienta poderosa, no solo para el cumplimiento de los nuevos requisitos solicitados por la norma, sino como un punto de maduración para el sistema de gestión. El enfoque de los nuevos requisitos ayudó a comprender de mejor manera la interacción que se realiza en cada proceso implicado, lo cual facilita su puesta en práctica.

La norma ISO 9001:2015 tiene la peculiaridad de que en temas de documentación es más flexible que su versión anterior, lo que ayuda a adaptar de mejor manera los requisitos solicitados en la misma a un sistema de gestión de calidad ya implementado.

En la versión 9001:2015 se solicita nueva información documentada que fue muy provechosa para la organización. Tal es el caso del entendimiento del contexto interno y externo. Con la información recopilada fue posible aprender un poco más de cómo ésta se relaciona con el ambiente que la rodea y cómo influyen las partes interesadas y sus requisitos sobre la misma.

Igualmente, al entender cómo son las relaciones internas dentro de la empresa se puede mejorar la comunicación y la toma de acciones en desviaciones que pueden afectar a varios procesos involucrados. Además, este conocimiento ayuda a la identificación de los riesgos que pueden existir en cada proceso, lo que genera un enfoque basado en prevención dentro de la organización. Esto genera mucho valor ya que ayuda a evitar desviaciones considerables en los procesos, lo que se podría ver reflejado en una pérdida de la productividad o la falta de satisfacción del cliente y de las partes interesadas.

Para la identificación del alcance del sistema de gestión de calidad que se implementó fue necesario considerar algunas premisas importantes. Como punto de partida es recomendable utilizar el que se tenía considerado en el sistema de calidad previamente implementado. De esta manera se tiene una perspectiva clara de hacia dónde ha ido la búsqueda de la calidad en la organización.

Seguidamente se revisó todo lo descrito en el contexto interno y externo de la organización. Durante esta revisión la información documentada más influyente en la determinación del alcance es el mapa de procesos nivel 1, ya que el mismo se observa la interacción que tienen entre sí. Asimismo se detectan cuáles son los que realmente agregan algo a la cadena de valor en el proceso productivo. De esta manera se pudieron eliminar procesos o áreas que no generaban un valor específico al proceso productivo y los esfuerzos en mejora continua serán en aquellas áreas que generan valor ya sea en la calidad del producto o en la calidad del servicio.

Con esta información fue posible iniciar una guía sistemática para la implementación de la transición de la norma. De manera que fue posible planificar cómo se iban a cumplir los nuevos requisitos que ésta solicita.

Se recomendó iniciar con la creación de los mapas de procesos nivel 2 para tener una visión más específica de cada proceso considerado importante dentro de la organización, con el fin de identificar de qué manera tienen un impacto en la calidad del producto o servicio. También se debe determinar cuáles son sus principales atribuciones y la forma de la medición de su eficacia. Además, en este punto se recomendó la planificación y actualización de los objetivos de calidad, siempre enfocados a demostrar cumplimiento de las premisas indicadas en la política de calidad.

La información generada es la que permite evaluar el desempeño de cada proceso, como una forma de rendición de cuentas al trazar objetivos reales y medibles para cada uno de los procesos de la organización.

Como ya se cuenta con una medida para evaluar la eficacia de los procesos dentro de la organización, se elaboró una forma de identificar la satisfacción que tiene el cliente sobre la organización (esto como una forma de validar que los indicadores descritos para cada proceso realmente ayudan a satisfacer las necesidades de los clientes).

Para que el cumplimiento de las expectativas sea el previsto en la planificación, es muy importante generar conciencia en los colaboradores de planta. Por esta razón era importante definir dentro de esta guía de qué manera se buscará hacer sentir parte del sistema de gestión al personal dentro de la organización.

También era muy importante dejar definido de qué manera se identificarán los riesgos que pueden generar cambios considerables dentro de la organización y de qué manera se van a documentar estos mismos, para poder tener un tiempo de respuesta y una adaptación de lo más efectiva. Estos puntos son muy importantes ya que el mundo actual es influenciado por los sucesos externos y lo cambiante que puede ser una organización que maneja la mejora continua de una manera efectiva.

Para mantener una buena relación con las partes interesadas es muy importante la planificación e implementación de las metodologías de comunicación interna y externa dentro de la organización. De esta manera se sabrá que cuando se tenga la necesidad de comunicación de un tema en específico este será comunicado a todas las partes interesadas necesarias.

Asimismo es necesario mantener una buena relación con los proveedores y muy especialmente con aquellos que prestan un equipo a la organización. De esta manera se asegura una buena relación con los mismos y un apoyo mutuo entre ambas partes.

Con toda la documentación ya elaborada e implementada en la organización, se debe realizar la etapa de verificación. Para esto se debe formar un equipo de auditores con las características propuestas en el apartado de resultados. Se recomienda que el equipo auditor esté conformado por personas con compromiso y

carácter fuerte. Igualmente es necesario determinar que la persona encargada de la realización de la auditoría en un proceso no debe tener injerencia directa sobre el mismo para evitar conflictos de interés.

Al realizar la auditoría se debe ser lo más objetivo e imparcial posible, para obtener los mejores resultados de la misma. Al finalizarla, se deben enlistar todos los hallazgos encontrados y generar sus respectivos planes de acción para demostrar compromiso en la mejora continua de la organización.

Al tomar en cuenta todas estas recomendaciones es posible implementar un sistema acorde a los requisitos de la norma ISO 9001:2015, el cual será eficaz, acorde a los requerimientos de la organización y las partes interesadas, con un enfoque orientado a la toma de medidas preventivas hacia los riesgos, la satisfacción del cliente y partes interesadas y a un aumento en la productividad y calidad en todos los niveles de la organización.

CONCLUSIONES

1. La guía elaborada para implementar la transición de la Norma ISO 9001 en su versión 2008 a la versión 2015 facilitó la identificación de las estrategias necesarias para realizar la misma. Como consecuencia de la correcta implementación de la guía propuesta, se obtuvo la certificación de conformidad con los requisitos de la norma ISO 9001:2015.
2. La información documentada es necesaria para realizar una transición efectiva es: Contexto interno y externo de la organización, interacción de los procesos (mapas nivel 1 y 2), alcance de la norma con término de aplicabilidad, partes interesadas y matriz de riesgos.
3. El alcance recomendado para el sistema de gestión de calidad de la organización es “elaboración y comercialización de jugos y bebidas naturales”. Dentro de este alcance se deben incluir todos los procesos que influyen directa o indirectamente en la calidad del producto o del servicio al cliente. Asimismo se recomienda considerar como aplicables todos los requisitos de la norma ISO 9001:2015 e incluirlos dentro del alcance de la misma.
4. Para una correcta implementación de la transición a la versión 2015 se debe evaluar el contexto interno y externo de la organización, identificación de las partes interesadas y el alcance del sistema de gestión de calidad. La interacción de los procesos dentro de la misma, planificar objetivos de calidad y la manera en que se evaluará el desempeño de los mismos. Determinar cómo será el enfoque a la satisfacción del cliente y la toma de conciencia en todos los niveles de la organización.

Por último, implementar una metodología para el control de los cambios dentro de la organización, comunicación interna y externa, auditoría interna y la manera en que se evaluará y se accionará ante los riesgos y oportunidades que existan dentro de la organización.

RECOMENDACIONES

1. Implementar los requisitos de la norma ISO 9004:20018 Gestión para el éxito sostenido de una organización. Enfoque de gestión de la calidad, para asegurar el éxito sostenido del sistema de gestión de calidad implementado.
2. Utilizar la misma metodología para la implementación de un sistema de gestión de inocuidad, ambiente, salud y seguridad ocupacional dentro de la organización.
3. Realizar un procedimiento de control y elaboración de información documentada en el cual se describan los lineamientos necesarios para que esta información cumpla con los requisitos de distintos sistemas integrados.

REFERENCIAS

ASSuRANCE, D. G. B. (2016). *Gestión de la Calidad ISO 9001: 2015*. España:

LRQA:

Baca Cahue, C. Perez Saavedra, K. y Sanchez Delgado, M. (2017). *Propuesta de actualización del sistema de gestión integrado de la empresa Embotelladora San Miguel del Sur SAC en el área de producción. (tesis de pregrado)*. Universidad tecnológica de Perú, Arequipa, Perú.

Burckhardt, V., Gisber, V., y Pérez, A. (2016). *Estrategia y desarrollo de una guía de implantación de la Norma ISO 9001:2015. Aplicación pymes de la comunidad valenciana*. España: Editorial Area de Innovación y Desarrollo, S.L.

CODEX ALIMENTARIUS, *Norma general del CODEX para zumos (jugos) y néctares de frutas CODEX STAN 247-2005*, Roma: Organización de las naciones unidas para la alimentación.

Croft, N. H. (2012, 28 Agosto). ISO News: *ISO 9001:2015 and beyond – Preparing for the next 25 years of quality management standards*. Recuperado de: http://www.iso.org/iso/home/news_index/news_archive/news.htm?refid=Ref1633.

- Cruz, F., López, A. y Ruiz C. (13 de diciembre de 2,016). *Sistema de gestión ISO 9001-2015: técnicas y herramientas de ingeniería de calidad para su implementación. Ingeniería, investigación y desarrollo*, Vol.17(1), pp. 59-69.
- Echevarría, M. (2014). *Novedades en la elaboración de una nueva versión de ISO 9001... preparándonos para el cambio. Sinergia e Innovación*, 2(2), 90-104.
- Fonseca, L. (2015). *ISO 9001 quality management systems through the lens of organizational culture. Calitatea*, 16(148), 54.
- Fonseca, L., y Domingues, J. P. (2017). *ISO 9001: 2015 edition-management, quality and value. International Journal of Quality Research*, 1(11), 149-158.
- Gualpa E. (2015). *Implementación de un Sistema de Gestión de Calidad, para el Proyecto Crecer del Gobierno Provincial del Azuay, según la normativa ISO 9001: 2008* (tesis de posgrado). Universidad Politécnica Salesiana, Cuenca, Ecuador
- Lemos, P. L. (2016). *Novedades ISO 9001: 2015*. FC Editorial: España
- Martínez, J. (2015). *Guía para la aplicación de UNE-EN ISO 9001: 2015*. España: AENOR.
- Nóñez, V. (2015). *ISO 9001:2015. El futuro de la calidad*. Argentina: ISO Tools Excellence.
- Norma internacional ISO 9000:2015 *Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario*. Ginebra, Suiza.

Norma internacional ISO 9001:2008 *Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos*. Ginebra Suiza.

Norma técnica colombiana NTC-ISO 9001 (IDT ISO 9001:2015) *Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos*. Colombia. Instituto colombiano de normas técnicas y certificación INCONTEC.

Omwanda, S.(2018). *Factors Influencing Successful Transition to ISO 9001: 2015: A Case Study of National Social Security Fund* (Tesis de doctorado), United States International University-Africa, Nairobi, Kenia

Ortiz, H. y Ortíz, J. (2011). *Sistemas de gestión de la calidad*.:Colombia Ecoe ediciones

Ortiz, Ó. C. G. (2016). *Sistema de gestión de calidad: Teoría y práctica bajo la norma ISO 2015*. Colombia: Ecoe Ediciones

Paloma L. (2015). *Como documentar un sistema de gestión de calidad según ISO 9001:2015*. España: FC Editorial 195 pp.

Reglamento técnico centroamericano. *Alimentos. Criterios microbiológicos para la inocuidad de alimentos*. Anexo de la resolución 243-2009 (pp. 1-36) Guatemala: Comisión Guatemalteca de Normas COGUANOR. Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, CONACYT. Ministerio de Fomento, Industria y Comercio, MIFIC. Secretaría de Industria y Comercio, SIC. Ministerio de Economía, Industria y Comercio, MEIC.

Reglamento técnico centroamericano. COMIECO-XLIX. *Alimentos y bebidas procesados. Néctares de frutas. Especificaciones*. Anexo de la resolución 226-2008. (pp. 1-14) Guatemala: Comisión Guatemalteca de Normas COGUANOR. Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, CONACYT. Ministerio de Fomento, Industria y Comercio, MIFIC. Secretaría de Industria y Comercio, SIC. Ministerio de Economía, Industria y Comercio, MEIC.

Reglamento técnico centroamericano. *Productos alimenticios. Bebidas no carbonatadas sin alcohol. Especificaciones*. Anexo de la resolución 243-2009 (pp. 1-17) Guatemala: Comisión Guatemalteca de Normas COGUANOR. Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, CONACYT. Ministerio de Fomento, Industria y Comercio, MIFIC. Secretaría de Industria y Comercio, SIC. Ministerio de Economía, Industria y Comercio, MEIC.

Sánchez, J. M. C. (2017). *Sistemas de Gestión de Calidad (ISO 9001: 2015)*. España: ICB Editores:

Turner, S. (2014) *Quality Organisation Structures: Requirements in ISO 9001 and TickITplus*. Southampton.

ANEXOS

Tabla 27. Lista de cotejo de verificación ISO 9001:2015

LISTA DE VERIFICACIÓN ISO 9001:2015		
Requisito de norma	Actividad	Observaciones
4	¿La organización cuenta con manual de calidad?	La organización cuenta con manual de calidad
4.1	¿Se encuentra evaluado el contexto interno y externo de la organización?	No se encuentra evaluado el contexto de la organización
4.2	¿Se encuentran determinadas las partes interesadas del sistema de gestión de la calidad y sus requisitos pertinentes?	No se encuentran determinadas las partes interesadas del sistema de gestión de la calidad
4.3.	¿Se tiene definido el alcance del sistema de gestión de calidad, qué productos o servicios se incluyen, les aplican todos los requisitos de la norma, determinaron algún requisito que es aplicable en esta organización?	Se tiene definido el alcance del sistema de gestión de calidad
	(si determinaron algún requisito como no aplicable) puede aclarar como se justifica la no aplicabilidad del requisito _____	Se tiene definidas las exclusiones las cuales son: 7.3 Diseño y desarrollo de los productos 8.5.1 Control de la producción y de la provisión del servicio 7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio
4.4	Se tienen definidos los procesos involucrados en el sistema de gestión y cómo se relacionan entre si	Se conocen los procesos dentro del sistema de gestión de calidad
4.4.1 / 4.4.2	¿Se determinan las entradas y salidas de los procesos requeridos y su interacción entre ellos? ¿Estos se encuentran documentados?	No se cuenta con mapa de procesos

Requisito de norma	Actividad	Observaciones
5.1.1	La política y objetivos de calidad se encuentra alineada a la planeación estratégica de la organización?	Se cuenta con política de calidad
	¿Las metas de la organización están relacionadas a la política y a los objetivos de calidad?	Las metas de la organización no están relacionada a la política y a los objetivos de calidad
	¿Se tiene considerado dentro del plan de inversiones, alguna mejora que haya surgido de la evaluación del SGC?	Se tienen inversiones realizadas, por ejemplo, la mejora de la bodega fría.
	¿El desempeño de los procesos se evalúa periódicamente?	No se evalúa el desempeño de todos los procesos
5.1.2	¿Qué actividades se realizan para determinar la satisfacción del cliente?	Solo se realiza una encuesta de satisfacción del cliente, no se toman acciones de mejora
	¿Se conoce la legislación que debe cumplir la organización para poder fabricar y comercializar el producto?	Solo está considerada la legislación del área de calidad e inocuidad de alimentos
5.2	¿La organización cuenta con política de calidad?	La organización cuenta con política de calidad
Requisito de norma	Actividad	Observaciones
5.3	¿Se tienen asignados los roles y responsabilidades dentro de la organización?	Se cuenta con un organigrama
5.2.2	¿La política de calidad se encuentra disponible?	La política no se encuentra disponible a toda la organización
6.1.1	¿Se encuentran determinados los riesgos y oportunidades de la organización?	No se tienen evaluado los riesgos y oportuniades de la organización
6.1.2	¿Se tiene planificación para abordar los riesgos y oportunidades, y éstos son eficaces?	No se tienen evaluado los riesgos y oportuniades de la organización
6.2.1	¿Se cuenta con objetivos de calidad, y estos tienen relación con la política de calidad?	Los objetivos de calidad no tienen relación con la política de calidad
6.2.2	Se cuenta con información acerca de que se encuentra determinado para los objetivos de calidad: que se va a hacer, que recursos se necesitarán, quién será el responsable, cuando se finalizará y como se evaluarán los resultados de los objetivos de calidad	Los objetivos de calidad no tienen relacion con la política de calidad
6.3	¿Se tiene definido de que manera se abordan los cambios al sistema de gestión de calidad?	No se tiene un procedimiento que determine cómo se abordan los cambios al sistema de gestión de calidad
7.1.1	¿Se conocen y proporcionan los recusus necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del sistema de gestión de la calidad.?	Se conocen y proporcionan los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del sistema de gestión de la calidad

Requisito de norma	Actividad	Observaciones
7.1.1	¿Se conocen y proporciona la información de lo que se necesita conocer de los proveedores externos?	Se conoce y proporciona la información que se necesita conocer de los proveedores externos
7.1.2	¿Se tiene determinada la cantidad de personas necesarias para la correcta implementación eficaz, del sistema de gestión de la calidad y el control y operación de los procesos?	Se cuenta con organigrama de la organización
7.1.3	¿La infraestructura para la operación es la adecuada?	La infraestructura es la adecuada para los procesos
	En el caso de los equipos, cuentan con planes de mantenimiento preventivo?	Se cuenta con plan de mantenimiento preventivo
	¿Como se asegura que los recursos de transporte logran la conformidad de los productos ?	No se encontraba dentro del sistema de gestión
7.1.4	¿El ambiente de trabajo es el adecuado para la realización de los procesos?	El ambiente de trabajo es el adecuado
Requisito de norma	Actividad	Observaciones
7.1.5.1	¿Existe planificación para que los equipos de medición estén en buenas condiciones, que funcionen y que la planta este equipada con los necesarios para la realización de las operaciones?	Se cuenta con procedimiento de manejo de equipos
7.1.5.2	¿Se cuenta con plan de calibración y registros de verificaciones?	Se cuenta con plan de calibración de equipos
	¿Los equipos de medición se encuentran identificados?	Los equipos de medición se encuentran identificados
	¿Se cuenta con plan para evitar el deterioro de los equipos de medición?	Se cuenta con procedimiento de manejo de equipos
7.1.6	¿Se tienen determinados los conocimientos necesarios para la operación de los procesos y lograr conformidad de los productos?	No se tienen determinados los conocimientos de la organización
	¿La organización sabe como considerar sus conocimientos actuales y determinar como adquirir o acceder a los conocimientos adicionales necesarios y las actualizaciones requeridas?	No se tienen determinados los conocimientos de la organización
7.2	¿La organización tiene un plan para determinar si la competencia del personal que afecta al sistema de gestión de la calidad es la necesaria?	Se cuenta con un plan de capacitaciones
7.3	¿Se tiene definido un plan para asegurarse que las personas que realizan un trabajo tienen conciencia de: la política de calidad, los objetivos de calidad, su contribución a la eficacia del sistema de gestión de calidad y las implicaciones del incumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de la calidad?	No se tiene un plan de toma de conciencia
7.4	¿Se tienen definidos los parámetros a tomar en cuenta para la comunicación interna y externa de la organización?	No se cuenta con procedimientos de comunicación
7.5.1	¿Se cuenta con información documentada del sistema de gestión de calidad?	Se cuenta con información documentada
7.5.2	¿Existe una manera de controlar la creación y actualización de la información documentada?	Procedimiento de control de documentos
7.5.3.1	¿Existe una manera de controlar la legibilidad y evitar la pérdida de control sobre la información?	Procedimiento de control de documentos

Requisito de norma	Actividad	Observaciones
7.5.3.2	¿Se tienen abordados controles para la distribución, acceso, recuperación, uso, almacenamiento, control de cambios y conservación y disposición de la información documentada?	Procedimiento de control de documentos
8	¿La organización planifica, implementa y controla los procesos necesarios para cumplir los requisitos para la provisión de productos y para implementar las acciones relacionadas a los riesgos y oportunidades?	Se tiene procedimiento de la planificación de producto
8.1	¿Existe cumplimiento de planes de producción y los cambios que se realicen? ¿Existen procesos subcontratados?	No se tienen los planes de producción dentro del sistema de gestión
8.2	¿Cuenta con fichas técnicas de los productos? ¿Cuenta con contratos hacia los clientes y que pasa si no se cumplen? ¿Con cuales normas trabaja para cumplir con los requisitos legales del producto? ¿Declaraciones de etiquetado?	Se cuenta con fichas técnicas de los productos Los productos se solicitan mediante pedidos, no se tienen nuevos contratos comerciales Se trabajo bajo cumplimientos del RTCA
8.2.1	¿Cuales son los métodos de comunicación con el cliente? ¿Cómo se manejan la propiedad intelectual del cliente?	No se tiene información documentada que describa de que manera se realiza la comunicación del cliente
8.2.3	¿La organización se asegura que tiene la capacidad de cumplir con los requisitos para los productos y servicios que se van a ofrecer a los clientes? ¿Se lleva a cabo una revisión de estos requisitos previo a suministrar productos a un cliente?	Se tiene un procedimiento para el control de los parámetros de operación de los jugos Se realiza liberación por parte de calidad
8.3	¿Como controla el diseño y desarrollo de productos?	Se tiene excluido el diseño de desarrollo de producto
8.4	¿Cómo se evalúa que los productos y servicios suministrados externamente son conformes a los requisitos?	Se tiene procedimiento de control de productos y servicios suministrados externamente
Requisito de norma	Actividad	Observaciones
8.5	¿La organización implementa la producción y provisión del servicio bajo condiciones controladas?	Se tienen controles para la producción del producto
8.5.2	¿La organización cuenta con los medios apropiados para identificar las salidas, cuando sea necesario, para asegurar la conformidad de productos y servicios?	Se cuenta con identificación de lotes y procedimiento de trazabilidad
8.5.3	¿Cómo controla la propiedad del cliente y de proveedores?	No se tiene identificado la propiedad del cliente
8.5.4	¿Cómo se garantiza que el producto que se almacenará o distribuirá cumple con las especificaciones inherentes o requeridas por el cliente?	Procedimientos de almacen de bodega seca y bodega fría
8.5.5	¿Se tiene considerado entre las actividades posteriores a la entrega: Los requisitos legales y reglamentarios Las consecuencias potenciales no deseadas asociadas a sus productos y servicios La naturaleza, el uso y la vida útil prevista de los productos Los requisitos del cliente?	El proceso de distribución no se encuentra dentro del sistema de gestión
8.6	¿Cuál es el seguimiento si no se cumple con los requisitos de los productos?	El producto es liberado por proceso de control de calidad
8.7	¿Se cuenta con un control para las salidas no conformes? ¿Se conserva información documentada?	Se tiene control para las salidas no conformes
9.1.1	¿La organización tiene determinado: que necesita seguimiento o medición, los métodos de seguimiento, cuando se va a llevar a cabo el seguimiento y cuando se van a analizar los resultados?	Solo algunos procesos tienen seguimiento mediante indicadores
9.1.2	¿Que métodos se utilizan para saber si los clientes se encuentran satisfechos?	Encuesta de satisfacción del cliente
9.1.3	¿Se analizan y evalúan los datos e información apropiados que surgen por el seguimiento y medición?	Solo algunos procesos tienen seguimiento

Requisito de norma	Actividad	Observaciones
9.2	¿Se lleva a cabo un programa de auditorías internas?	No se estaba llevando un programa, pero si existe procedimiento
9.3.1	¿La alta dirección revisa periódicamente el sistema de gestión de la calidad para asegurarse de su conveniencia, adecuación, eficacia y alineación continuas con la dirección estratégica de la organización?	Se tiene revisión por parte de la dirección
9.3.2	Las entradas de la revisión incluyen consideraciones sobre: El estado de las acciones de las revisiones por la dirección previas Los cambios en las cuestiones externas e internas que sean pertinentes al sistema de gestión de la calidad La información sobre el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad La adecuación de recursos La eficacia de las acciones tomadas para abordar riesgos y oportunidades Las oportunidades de mejora	Se tiene revisión por parte de la dirección
9.3.3	Las salidas de la revisión incluyen decisiones y acciones relacionadas con: Oportunidades de mejora Necesidad de cambio en el sgc Necesidades de recursos	Se tiene revisión por parte de la dirección
10.1	La organización determina y selecciona las oportunidades de mejora e implementa cualquier acción necesaria para cumplir los requisitos del cliente y aumentar la satisfacción del cliente	Se tiene procedimiento para acciones correctivas y preventivas
10.2	¿La organización tiene un plan para actuar en caso de que ocurra una no conformidad, incluidas las quejas de los clientes?	Se tiene procedimiento para acciones correctivas y preventivas
10.3	¿La organización mejora continuamente la conveniencia, adecuación y eficacia del sistema de gestión de la calidad?	La organización maneja mejora continua

Fuente: elaboración propia.

A continuación se presenta el informe de auditoría realizado:

ÁREA DEL PROCESO AUDITADO: Todos los procesos de la organización.

FECHA(S) DE LA AUDITORIA: 2/01/2018

FECHA EMISIÓN INFORME: 3/01/2018

LISTA DE DISTRIBUCIÓN DEL INFORME: Alta dirección, Jefes de proceso

LUGAR DE LA AUDITORIA: Planta y oficinas administrativas

ELABORADO POR: Jefe de sistema de gestión

REVISADO POR: Alta dirección

FECHA REVISIÓN: 3/01/2018

OBSERVACIONES:

Se realizó una auditoría diagnóstica para determinar los requisitos que hacen falta para obtener la conformidad de la Norma ISO 9001:2015, encontrándose los siguientes hallazgos:

1.

Clasificación	Documental
Área	Sistema de gestión
Hecho	No se encuentra evaluado el contexto de la organización
Especificación	4.1
Naturaleza	La organización debe determinar las cuestiones externas e internas que son pertinentes para su propósito y su dirección estratégica, y que afectan su capacidad para lograr los resultados previstos de su sistema de gestión de calidad

2.

Clasificación	Documental
Área	Sistema de gestión
Hecho	No se encuentran determinadas las partes interesadas del sistema de gestión de calidad
Especificación	4.2
Naturaleza	La organización debe determinar las partes interesadas que son pertinentes al sistema de gestión de calidad y los requisitos pertinentes de estas partes interesadas para el sistema de gestión de calidad

3.

Clasificación	Documental
Área	Sistema de gestión
Hecho	No se cuenta con mapas de procesos para los procesos de la organización
Especificación	4.4.1
Naturaleza	La organización debe implementar, mantener y mejorar continuamente un sistema de gestión de calidad, incluidos los procesos necesarios y sus interacciones, de acuerdo con los requisitos de la Norma.

4.

Clasificación	Documental
Área	Sistema de gestión
Hecho	Se consideran dentro del sistema de gestión exclusiones, mas no aplicabilidad
Especificación	4.3
Naturaleza	La organización debe determinar los límites y la aplicabilidad del sistema de gestión de la calidad para establecer su alcance

5.

Clasificación	Documental
Área	Gerencia General
Hecho	Las metas de la organización no están relacionadas a la política y a los objetivos de calidad
Especificación	5.1.1.1.b
Naturaleza	La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al sistema de gestión de la calidad: asegurándose de que se establezca la política de calidad y los objetivos de la calidad para el sistema de gestión de la calidad y que estos sean compatibles con el contexto y la dirección estratégica de la organización

6.

Clasificación	Documental
Área	Gerencia General
Hecho	No se evalúa el desempeño de todos los procesos
Especificación	5.1.1.1.a
Naturaleza	La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al sistema de gestión de la calidad: asumir la responsabilidad y obligación de rendir cuentas con relación a la eficacia del sistema de gestión de calidad

7.

Clasificación	Documental
Área	Gerencia General
Hecho	Solo se realiza una encuesta de satisfacción del cliente, no se toman acciones de mejora
Especificación	5.1.2.c
Naturaleza	La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al enfoque al cliente asegurándose de que: se mantiene el enfoque en el aumento de la satisfacción del mismo.

8.

Clasificación	Documental
Área	Gerencia General
Hecho	Solo se tiene considerada dentro de la matriz legal legislación del área de calidad e inocuidad de alimentos
Especificación	5.1.2.a
Naturaleza	La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al enfoque al cliente asegurándose de que: se determinan, se comprenden y se cumplen regularmente los requisitos del cliente y legales y reglamentarios aplicables

9.

Clasificación	Implementación
Área	Sistema de gestión
Hecho	La política de calidad no se encuentra disponible a toda la organización
Especificación	5.2.2
Naturaleza	La política de calidad debe: estar disponible y mantenerse como información documentada, comunicarse, entenderse y aplicarse dentro de la organización, estar disponible para las partes interesadas pertinentes, según corresponda

10.

Clasificación	Documental
Área	Sistema de gestión
Hecho	No se tienen evaluados los riesgos y oportunidades de la organización
Especificación	6.1.1
Naturaleza	Al planificar el sistema de gestión de la calidad, la organización debe considerar las cuestiones referidas en el apartado 4.1 y los requisitos en el apartado 4.2 y determinar los riesgos y oportunidades necesarios.

11.

Clasificación	Documentación
Área	Sistema de gestión
Hecho	Los objetivos de calidad no tienen relación con la política de calidad
Especificación	6.2.1.a
Naturaleza	La organización debe establecer objetivos de calidad para las funciones y niveles pertinentes y los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y deben ser coherentes con la política de calidad

12.

Clasificación	Documentación
Área	Sistema de gestión
Hecho	No se tiene un procedimiento que determine como se abordan los cambios al sistema de gestión de calidad
Especificación	6.3
Naturaleza	Cuando la organización determine la necesidad de cambios en el sistema de gestión de la calidad, estos cambios se deben llevar a cabo de manera planificada.

13.

Clasificación	Documentación
Área	Distribución
Hecho	El proceso de distribución no se encontraba dentro del sistema de gestión de calidad
Especificación	7.1.3
Naturaleza	La organización debe determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para la operación de sus procesos y lograr la conformidad de los productos y servicios. (Incluir recursos de transporte)

14.

Clasificación	Documentación
Área	Sistema de gestión
Hecho	No se tienen determinados los conocimientos de la organización
Especificación	7.1.6
Naturaleza	La organización debe determinar los conocimientos necesarios para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios

15.

Clasificación	Implementación
Área	Recursos humanos
Hecho	No se tienen determinada la manera en que se toma la conciencia en la organización
Especificación	7.3
Naturaleza	La organización debe asegurarse de que las personas que realizan el trabajo bajo el control de la organización tomen conciencia de: la política de calidad, los objetivos de calidad pertinentes, su contribución a la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluidos los beneficios de una mejora del desempeño y las implicaciones del incumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de la calidad.

16.

Clasificación	Implementación
Área	Gerencia general
Hecho	No se cuenta con procedimientos de comunicación
Especificación	7.4
Naturaleza	La organización debe determinar las comunicaciones internas y externas pertinentes al sistema de gestión de la calidad.

17.

Clasificación	Documentación
Área	Producción
Hecho	No se tienen los planes de producción dentro del sistema de gestión
Especificación	8.1
Naturaleza	La organización debe planificar, implementar y controlar los procesos necesarios para cumplir los requisitos de la provisión de productos y servicios, y para implementar las acciones determinadas en el capítulo 6.

18.

Clasificación	Documentación
Área	Ventas y mercadeo
Hecho	No se tienen información documentada describa de qué manera se realiza la comunicación del cliente
Especificación	8.2.1
Naturaleza	La comunicación con los clientes debe incluir: información relativa a los productos y servicios, tratar consultas, los contratos o los pedidos, incluir los cambios, obtener retroalimentación de los clientes relativa a los productos y servicios, incluir las quejas de los clientes, manipular o controlar la propiedad del cliente, establecer los requisitos específicos para las acciones de contingencia, cuando sea pertinente.

19.

Clasificación	Documentación
Área	Sistema de gestión
Hecho	Se tiene excluido el proceso de diseño y desarrollo, sin embargo existen innovaciones dentro de la organización
Especificación	8.3.1
Naturaleza	La organización debe establecer, implementar y mantener un proceso de diseño y desarrollo que sea adecuado para asegurarse de la posterior provisión de productos y servicios.

20.

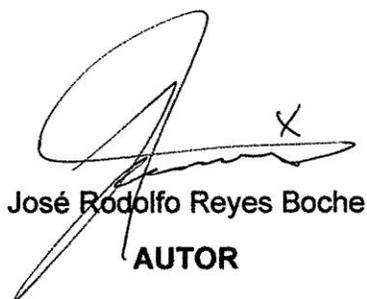
Clasificación	Implementación
Área	Sistema de gestión
Hecho	No se tiene identificada la propiedad del cliente
Especificación	8.5.3
Naturaleza	La organización debe cuidar la propiedad perteneciente a los clientes o a proveedores externos mientras esté bajo el control de la organización o sea utilizada por la misma.

21.

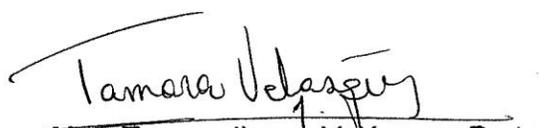
Clasificación	Implementación
Área	Distribución
Hecho	No se consideran las actividades posteriores a la entrega, ya que el proceso de distribución se encontraba fuera del sistema de gestión de calidad
Especificación	8.5.5
Naturaleza	La organización debe cumplir los requisitos para las actividades posteriores a la entrega asociadas con los productos y servicios.

22.

Clasificación	Implementación
Área	Sistema de gestión
Hecho	No se lleva el programa de auditorías internas, aunque existe un procedimiento que lo solicita
Especificación	9.2
Naturaleza	La organización debe llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados para proporcionar información acerca del sistema de gestión de calidad.



José Rodolfo Reyes Boche
AUTOR



Msc. Tamara Ileana Velásquez Porta
DIRECTORA



MA. Pablo Ernesto Oliva Soto
DECANO