

Actualización del sistema de gestión de calidad bajo los requisitos de la Iso 9001:2015 para la empresa Caralz S.A.S

Updating the quality management system under
the requirements of Iso 9001: 2015
for the company Caralz S.A.S

 **Zaida Restrepo Pareja**
zaidares22@hotmail.com

 **Ibet Patricia Bustamante Correa**
Ibet.bustamante@upb.edu.co

 **Beatriz Elena Ángel Álvarez**
beatriz.angel@upb.edu.co

*Universidad Pontificia Bolivariana
Medellín, Colombia*



Así como una compañía se debe caracterizar por su adaptabilidad al cambio, su sistema de gestión también debe responder al entorno cambiante y globalizado en el que está inmerso. Ante esta necesidad, la Organización Internacional de Normalización realizó un proceso de actualización de la norma ISO 9001, con el fin de adecuarse a las nuevas necesidades de las organizaciones y sus clientes.

En este artículo se mostrará cómo la empresa CARALZ S.A.S puede enfrentarse al nuevo reto que propone ISO, el cual se centra en la transición de su sistema actual de gestión, orientado por los requisitos de la 9001 en su versión 2008, a un sistema que refleje modernas prácticas de negocio, con una estructura de alto nivel y que busque la permanencia del negocio. Estas expectativas se lograrán cubrir cuando la Compañía implemente, en su totalidad, los cambios que propone la nueva ISO 9001:2015

PALABRAS CLAVE

Sistema de Gestión de Calidad, Actualización, Transición, Gestión del cambio, Liderazgo, Enfoque por procesos, Riesgos, Gestión del Conocimiento.

RESUMEN

ABSTRACT

So as a company must be characterized by their adaptability to change, its management system must also respond to changing and globalized environment in which it is immersed. Given this need, the International Organization for Standardization performed a process of updating the ISO 9001 in order to adapt to the new needs of organizations and their clients.

This article will show how the company CARALZ SAS can face the new challenge proposed ISO, which focuses on the transition from its current management system guided by the requirements of the 9001 version 2008 to a system that reflects modern practices business, with high-level structure and seek the permanence of the business. These expectations were achieved when the company fully implemented the changes proposed by the new ISO 9001: 2015.

KEYWORDS

Quality management system, Upgrade, Transition, Change management, Leadership, Process approach, Risks, Knowledge Management.



I. Introducción

Frente al inminente fenómeno de la globalización, las organizaciones requieren demostrar un sistema lo suficientemente efectivo para enfrentarse a las empresas de primer nivel, e integrarse a los mercados globales. Para lograr esta adaptación, se necesita que la alta gerencia de las organizaciones cuente con la visión necesaria para crecer y expandirse, permitiendo la supervivencia de la industria en el mercado local e internacional.

Una herramienta que puede otorgar ventajas en los mercados emergentes se consolida en la norma ISO 9001, la cual, por su naturaleza y por trabajar de la mano de las organizaciones, está sumergida en un medio que exige un proceso sistemático de revisión y actualización para permanecer vigente en la dinámica de la disciplina gerencial y estratégica. Como lo menciona Icontec, los puntos evaluados que llevaron a la actualización de la ISO 9001 son:

La necesidad de considerar los cambios en las prácticas y tecnologías relacionadas con los Sistemas de Gestión de la Calidad, el medio ambiente y las prácticas de negocio, entre otros.

Asegurar que los requisitos sean claros, expresados en un lenguaje simple, de tal forma que las organizaciones puedan implementar la Norma y sea fácil de evaluar su conformidad.

Asegurar que los requisitos sean adecuados para proporcionar confianza y que las organizaciones que aplican esta Norma, sean capaces de proveer productos o servicios que satisfagan las necesidades de los clientes y de otros públicos objetivos, de forma consistente. Alinear la Norma a la estructura de alto nivel desarrollada por ISO, con el fin de mejorar la compatibilidad con otras normas de Sistemas de Gestión de ISO.

Incrementar la confianza en las capacidades de una organización para proporcionar productos o servicios conformes.

Para lograr estas mejorías organizacionales, la Norma propone enfrentar la globalización por medio de un cambio estructural de la misma, con un análisis del contexto de la organización, una gestión del conocimiento y de los riesgos, un énfasis en los procesos externalizados y la validación de las competencias del personal; lo que otorga a la empresa una estabilidad, sostenibilidad y proyección a largo plazo. Dichos aspectos son ahora los retos para las organizaciones que desean certificarse bajo la nueva versión ISO 9001:2015.

Es importante destacar, de las mejoras de la Norma, enunciadas anteriormente, aquella que dará muy buenos soportes para la permanencia del negocio, como lo es la gestión del riesgo. Por ser el riesgo una parte inherente del desarrollo, crecimiento y consolidación de una empresa, la Norma busca que cada entidad empiece a diseñar y a fomentar estrategias para el control de las desviaciones de los objetivos; dando como resultado la generación de valor en las diferentes actividades que se desarrollan, lo que se traduce en resultados financieros y operativos.

Buscando esta proyección y estabilidad, Caralz S.A.S apuesta al mantenimiento y actualización de los Sistemas de Gestión, según los lineamientos de la ISO 9001; buscando mantener procesos competitivos y conservando la capacidad de responder rápidamente a las diferentes necesidades del mercado.

II. Metodología

Para la ejecución del proyecto, fue necesario comenzar con el estudio de la ISO 9001:2015, revisando cada uno de los requisitos que esta contiene; analizando su estructura e identificado la documentación exigida.

Paralelo a este primer acercamiento con la Norma, se revisó la literatura relacionada con la transición de los Sistemas de Gestión de la Calidad, las expectativas de las organizaciones, los co-



mentarios de los expertos y las normas que apoyan la transición del sistema.

Luego de conocer los requisitos de la Norma, se continuó con la elaboración de un diagnóstico, por medio del cual se evaluó la posición de la empresa Caralz S.A.S, frente a los lineamientos de la norma ISO 9001:2015. En este punto, se observó la desviación entre el sistema actual y el deseado. Para este diagnóstico, se involucró a todos los líderes de proceso y a la alta dirección, buscando que cada uno de ellos fuera parte activa de esta transición.

A partir del diagnóstico, se desarrolló un plan de transformación, para suavizar el despliegue de la actualización del Sistema de Gestión de la Calidad, en el cual se definían los pasos a seguir, se identificaban las estrategias y se establecían los plazos para las tareas específicas.

En el plan se tuvo en cuenta los puntos críticos del proyecto, con el fin de controlar los riesgos asociados con la ejecución de cronogramas y para planificar la respuesta a las contingencias.

Finalmente, se analizaron las posibles desviaciones que podían ocurrir en el Sistema de Gestión y que podrían afectar el desempeño organizacional; evaluando la probabilidad de ocurrencia y de-

sarrollando estrategias para controlar los riesgos más significativos.

III. Resultados

A. Diagnóstico del sistema de gestión

El diagnóstico fue una adaptación de la encuesta realizada por la empresa ACMS Consultores para determinar el avance en la transición del Sistema de Gestión de una organización. Como la encuesta no incluía todos los numerales de la Norma, se inició un proceso de adecuación, con el fin de incluir preguntas alusivas a todos los requisitos de la ISO 9001:2015, y alinear la herramienta con la guía de planificación para la transición propuesta por Icontec.

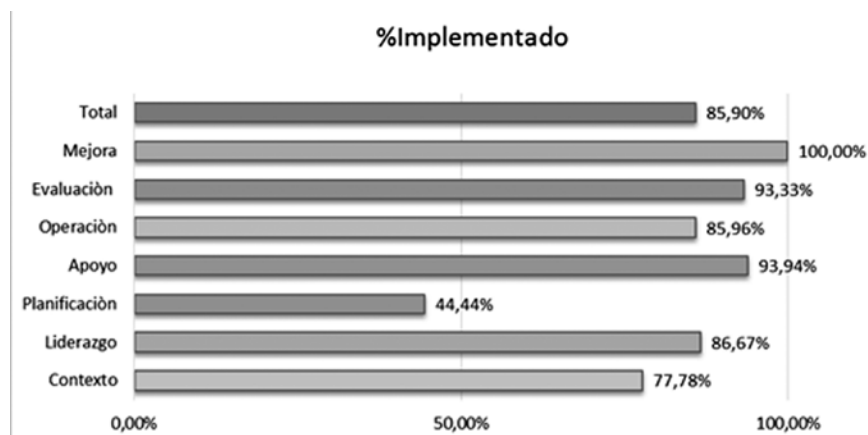
Una vez estructurada la herramienta, y con la participación del comité de calidad, se analizó, para cada requisito, si la empresa lo había implementado (Totalmente), había trabajado en este pero no lo cumplía a cabalidad (Parcialmente), o por el contrario, era un ítem a trabajar desde cero, para lograr un eficaz proceso de transición. Así, una vez evaluado el Sistema actual frente al deseado, se obtuvo:

TABLA 1. PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO DE LA NTC-ISO 9001:2015

ASPECTO	% DE CUMPLIMIENTO GLOBAL DE LA NORMA	% DE ÍTEMS SIN IMPLEMENTAR	% DE ÍTEMS IMPLEMENTADOS PARCIALMENTE	% DE ÍTEMS IMPLEMENTADOS TOTALMENTE
Contexto	77,78%	33,3%	0,0%	66,7%
Liderazgo	86,67%	0,0%	40,0%	60,0%
Planificación	44,44%	66,7%	33,3%	0,0%
Apoyo	93,94%	0,0%	18,2%	81,8%
Operación	85,96%	0,0%	42,1%	57,9%
Evaluación	93,33%	0,0%	20,0%	80,0%
Mejora	100,00%	0,0%	0,0%	100,0%
Total	85,90%	7,69%	26,92%	65,38%



FIGURA 1. PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO DE LA NTC-ISO 9001:2015



El Sistema actual de Caralz S.A.S cumplía en un 85.9% con la nueva versión de la norma ISO 9001. El 14.1% restante, correspondía a las novedades de la Norma, en las cuales la Organización no había trabajado (equivalente al 7.69% del total de ítems), o solo, lo había hecho parcialmente (correspondiente 26.92%).

Del análisis anterior, se pudo concluir que los puntos débiles de la Organización eran elementos transversales a varios de los aspectos estudiados, como lo son el análisis y control de riesgos y oportunidades, y la planificación de los cambios. Por esto, era necesario enfocar los esfuerzos de la Organización hacia la implementación de las siguientes novedades de la Norma:

La Organización deberá analizar cómo afecta al entorno, en su capacidad para lograr los resultados previstos de su Sistema de Gestión de la Calidad (cuestiones internas o externas). Se deben considerar tanto factores negativos como positivos.

La Organización deberá analizar y revisar, periódicamente, las necesidades y expectativas de las partes interesadas (propietario, socios, empleados, proveedores, bancos, sociedad, clientes etc.); y cómo afectan en el Sistema de Gestión de la Calidad.

La Organización deberá llevar de manera planificada los cambios, considerando el propósito y las

consecuencias de estos; la integridad del sistema, la disponibilidad de recursos y la asignación o reasignación de responsabilidades y autoridades.

Los vacíos de la Organización en estos puntos o requisitos de la Norma, se ven reflejados en el resultado obtenido para la Planificación y Contexto (44.44% y 77.78% respectivamente), indicándonos que este será el punto de partida para la transición del Sistema. El avance en estas novedades apoyará también, el cumplimiento de los demás aspectos, y junto con otras tareas puntuales se logrará la implementación total de la Norma objeto de estudio.

B. Análisis del entorno

El éxito de una empresa depende, en buena parte, de cómo esta se relacione con su entorno, pues el contexto en el que se mueve puede ayudar o dificultar la toma de decisiones estratégicas y, desde luego, su operación.

Así, el análisis de contexto es fundamental para todo Sistema de Gestión, porque permite determinar los problemas internos y externos de la organización, las fortalezas, las cuestiones legales, de mercado, sociales y económicas que puedan afectar y desviar a la organización de los objetivos.



Para dicho análisis, se debían revisar los lineamientos estratégicos organizacionales, las fuerzas del entorno que afectaban el Sistema, así como las características internas que incrementaban o disminuían la competitividad de la Empresa.

Del análisis de las debilidades, las oportunidades, las fortalezas y las amenazas, y sumado al conocimiento y criterio del equipo evaluador, se relacionaron los asuntos críticos en los cuales se debía concentrar la Organización (FODA + objetivos organizacionales), y se definieron las siguientes estrategias para minimizar o potencializar los aspectos evaluados.

C. FO (Fortalezas y oportunidades) max - max

F: En su mayoría, el personal cumple con los perfiles establecidos. Donde existen brechas, la Empresa dispone de recursos para cerrarlas.

O: La realización de mesas de trabajo permite elaborar un plan de capacitación conjunto para las empresas y la comunidad de la vereda.

- 1) *Objetivo:* Mejorar la competencia de nuestros trabajadores.
- 2) *Estrategia:* Elaboración de un plan de capacitación y entrenamiento, en conjunto con la zona, para mejorar las competencias del personal de las organizaciones e intercambiar conocimientos con las empresas vecinas; así como formar a los habitantes de la vereda, con el fin de tener personal calificado y disponible para contratación.

D. FO (Fortalezas y oportunidades) max - max

F: La Organización cuenta con un Sistema de Gestión de la Calidad con los requisitos de la ISO 9001:2008.

O: Actualización de la NTC-ISO 9001, presentando un Sistema de Gestión más robusto y sostenible.

- 1) *Objetivo:* Todos los objetivos relacionados con la política de la Organización.
- 2) *Estrategia:* Actualizar el Sistema de Gestión de Calidad implementado en la empresa Caralz S.A.S, teniendo en cuenta los requisitos establecidos en la nueva norma ISO 9001:2015

E. DA (Debilidades y amenazas) min - min

D: No se cuenta con un adecuado sistema contra incendios.

A: Realización de quemas no controladas por parte de los vecinos.

- 1) *Objetivos:*
 - Minimizar los impactos ambientales significativos, identificados y evaluados, para cada una de las actividades, mediante la implementación de controles que conlleven a preservar los recursos naturales.
 - Minimizar los factores de riesgo ocupacionales de la Organización con actividades de prevención de accidentes y enfermedades laborales; fomentando la calidad de vida de nuestros trabajadores y partes interesadas, en ambientes de trabajo sanos y seguros.
- 2) *Estrategia:* Adquisición, instalación y entrenamiento en un sistema contra incendios, que incluya detectores de humo, aspersores automáticos, extintores, mangueras, cañones e hidrantes; así como barreras naturales contra conatos e incendios cercanos.



F. DO (Debilidades y oportunidades) min - max

D: No se cuenta con un adecuado sistema contra incendios.

O: Disposición de las empresas vecinas para apoyar a la Organización en cualquier eventualidad y/o emergencia.

1) Objetivos:

- Minimizar los impactos ambientales significativos, identificados y evaluados para cada una de las actividades, mediante la implementación de controles que conlleven a preservar los recursos naturales.
- Reducir los factores de riesgo ocupacionales de la Organización con actividades de prevención de accidentes y enfermedades laborales, fomentando la calidad de vida de nuestros trabajadores y partes interesadas, con ambientes de trabajo sanos y seguros.

2) *Estrategia:* Elaboración de un plan de ayuda mutuo con las empresas ubicadas en la zona y la comunidad en general.

2) *Estrategia:* Elaborar los planes de contingencia, para dar continuidad al negocio, en caso de un incremento significativo de la tasa de cambio del dólar y el euro, orientando la capitalización de la Organización, hacia inversiones en la planta de producción y las materias primas críticas que puedan mantenerse en *stock*.

A partir de la anterior información, la Organización contará con bases sólidas para alinear la planeación estratégica, con la realidad en la que está inmersa; orientando sus esfuerzos a objetivos retadores pero alcanzables.

Una vez comprendido el contexto organizacional, se puede identificar y valorar los riesgos que amenazan a la Compañía, y por tanto, al Sistema de Gestión de la Calidad. Para esto, se recurrió a los principios y las directrices de la NTC-ISO 31000:2011, la cual tiene como objetivo ayudar a generar un enfoque para mejorar la gestión del riesgo y brindar diversidad de posibilidades para que, de manera integral, haya una administración orientada a lograr, a cabalidad, los objetivos de la compañía. Así, basados en dicha Norma tenemos: (Ver tabla 2 y tabla 3, siguiente página)

G. FA (Fortalezas y amenazas) max - min

F: La Empresa se encuentra muy bien capitalizada.

A: El incremento en la tasa del dólar y el euro puede encarecer los costos de producción de la Empresa. Así, como la escasez de materias primas.

1) Objetivos:

- Lograr la satisfacción de nuestros clientes.
- Entregar oportunamente los productos solicitados por el cliente.



TABLA 2. MATRIZ DE ESCENARIOS

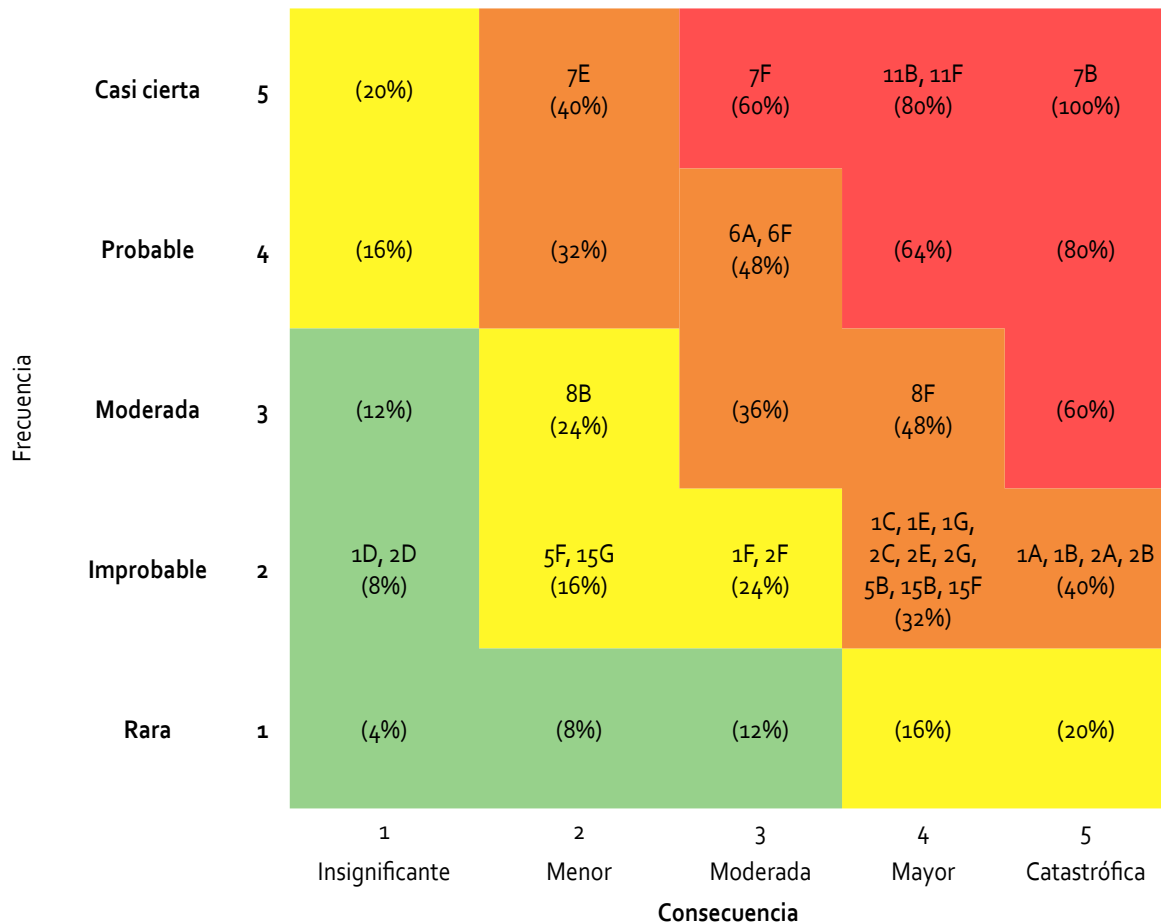
	Amenazas \ Recursos	A	B	C	D	E	F	G
		Personas	Procesos	Infraestructura	Información	Medio ambiente	Económicos	Comunidad
1	Realización de quemas no controladas por parte de los vecinos.	X	X	X	X	X	X	X
2	Empresas vecinas que manejan químicos, lo que puede generar una emergencia.	X	X	X	X	X	X	X
3	Cesación de pagos por problemas limítrofes con Venezuela.		X				X	
4	Imposibilidad para exportar por cierre de las fronteras.		X				X	
5	Ocurrencia de eventos naturales que afectan la llegada de importaciones y exportaciones, el pago de mercancía vendida y la concertación de negocios.		X				X	
6	Extorsiones y vacunas.	X					X	
7	Decreto 1609 que legisla el transporte de sustancias peligrosas, dificultando la contratación con proveedores de transporte.		X			X	X	
8	Rigurosidad de la legislación de Ecuador y Venezuela, la cual puede convertirse en una barrera para las exportaciones.		X				X	
9	Rigurosidad de la legislación colombiana que vuelva inviable la operación de la organización.		X				X	
10	La cantidad de requerimientos de CORNARE puede generar dificultades e incrementar los costos para la operación de la organización.		X				X	
11	El incremento en la tasa del Dólar y el Euro puede encarecer los costos de producción de la empresa.		X				X	
12	Crisis post-emergencia en Ecuador, que puede llevar a la cesación de pagos de productos vendidos.						X	
13	Ausencia de materias primas por restricciones del nuevo gobierno de Brasil.		X				X	
14	Escases de materias primas.		X				X	
15	La eliminación de las barreras comerciales internacionales puede dar paso a la competencia insostenible.		X				X	X

TABLA 3. DESCRIPCIÓN DE LAS AMENAZAS

AMENAZA	RECURSO EXPUESTO	CAUSA	EVENTOS	CONSECUENCIAS
1. Realización de que mas no controladas por parte de los vecinos.	A. Personas B. Procesos C. Infraestructura D. Información E. Medio ambiente F. Económicos G. Comunidad	* Las que mas no controladas realizadas por la comunidad	Incendio en la zona donde se encuentra ubicada la organización	* Pérdida de vidas humanas * Personal lesionado por quemaduras o inhalación de vapores * Suspensión de actividades * Pérdida o afectación de la infraestructura * Pérdida de información * Contaminación del aire * Pérdida de fauna y flora * Afectación del suelo y fuentes hídricas por derrames * Pérdida de los recursos de la organización * Pérdida o afectación de los recursos de la comunidad
2. Empresas vecinas que manejan químicos, lo que puede generar una emergencia.	A. Personas B. Procesos C. Infraestructura D. Información E. Medio ambiente F. Económicos G. Comunidad	* Malas practicas de producción y/o almacenamiento * Eventualidades	Explosión de tanques de almacenamiento de químico	* Pérdida de vidas humanas * Personal lesionado por quemaduras o inhalación de vapores * Suspensión de actividades * Pérdida o afectación de la infraestructura * Pérdida de información * Contaminación del aire * Pérdida de fauna y flora * Afectación del suelo y fuentes hídricas por derrames * Pérdida de los recursos de la organización * Pérdida o afectación de los recursos de la comunidad
5. Ocurrencia de eventos naturales que afectan la llegada de importaciones y exportaciones, el pago de mercancía vendida y la contratación de negocios.	B. Procesos F. Económicos	* Contaminación del medio ambiente * La explotación errónea e irracional de los recursos naturales renovables * Construcción de viviendas y edificaciones en zonas de alto riesgo	Evento natural (Sismo, deslizamiento, incendios, huracanes, tormentas, etc.)	* Escasez o retrasos en la recepción de materias primas. * Retrasos en la entrega de pedidos. * Retrasos en la recepción de insumos y maquinaria. * Suspensión de pagos de mercancía vendida. * Devolución de mercancía vendida * Suspensión de contratos * Imposibilidad de contratar negocios
6. Extorsiones y vacunas.	A. Personas F. Económicos	* Presencia de grupos criminales en la zona * Asentamientos en la vereda de familias de muy bajos recursos * Vulnerabilidad de la organización * Poca o ninguna presencia policial	Materialización de una extorsión y/o vacuna	* Pagos de cuotas a grupos criminales * Alteración emocional y/o física de los empleados * Dificultad para la contratación de personal por el ambiente de la zona
7. Decreto 1609 de 2002 que legisla el transporte de sustancias peligrosas, dificultando la contratación con proveedores de transporte.	B. Procesos E. Medio ambiente F. Económicos	* Falencia en el proceso de selección de proveedores * Poca oferta de proveedores * Servicio muy costoso * Servicio con muy poca cobertura * Desconocimiento de los requisitos legales	Contratación de proveedores que no cumplan con el decreto 1609 de 2002	* Suspensión de las actividades de la organización * Sanciones económicas * Incremento en los costos de comercialización * Pérdida de los clientes ubicados en las zonas más alejadas * Incremento en los tiempos de entrega de mercancías.
8. Rigurosidad de la legislación de Ecuador y Venezuela, la cual puede convertirse en una barrera para las exportaciones.	B. Procesos F. Económicos	* Cambios en la legislación * Problemas limítrofes * Cierre de fronteras * Crisis económicas * Emergencias naturales	Imposibilidad de exportar mercancía a Venezuela y Ecuador.	* Pérdida de clientes en el extranjero * Dificultad para abrir nuevos mercados * Disminución de las ventas
11. El incremento en la tasa del Dólar y el Euro puede incrementar los costos de producción de la empresa.	B. Procesos F. Económicos	* Variación en las tasas de interés * Variación del precio del petróleo * Diferentes variables y situaciones económicas	Incremento significativo de la tasa de cambio del dólar y del euro.	* Incremento en los costos de producción * Menor presupuesto para inversiones e infraestructura
15. La eliminación de las barreras comerciales internacionales puede dar paso a la competencia insostenible.	B. Procesos F. Económicos G. Comunidad	* Eliminación de barreras comerciales internacionales * Firma de TLC * Emprendimiento	Aparición de competidores muy fuertes en el mercado colombiano y extranjero.	* Disminución de ingresos * Inviabilidad de la organización * Cortes presupuestales * Pérdida de mercado * Menor capacidad para contratación de personal.



FIGURA 2. MATRIZ DE ACEPTABILIDAD DE RIESGOS



De lo anterior, los riesgos inadmisibles que requieren un plan inmediato de control son:

(7) Contratación de proveedores que no cumplen con el Decreto 1609 de 2002, que puede dar lugar, desde una pérdida en la efectividad de los procesos o multas, hasta la suspensión de las actividades de la Organización.

(11) Incremento significativo de la tasa de cambio del dólar y del euro, lo que puede acrecentar, de forma desmesurada, los costos de producción y el precio de las inversiones en infraestructura.

Adicional, una vez controlados los riesgos inadmisibles, se deberá realizar un plan de trabajo para vigilar los riesgos inaceptables, especialmente aquellos que impactan a más recursos:

(1) Incendio en la zona, donde se encuentra ubicada la Organización, por realización de quemas no controladas; lo cual podría traer consecuencias, tanto para la organización, como para su entorno.

(2) Explosión de tanques de almacenamiento de químicos que puede desencadenar una emergencia en la Organización, afectando todos los recursos propios y del entorno.

Este análisis permitirá formular estrategias eficaces para controlar los riesgos que hacen vulnerable a la Organización, incrementando las posibilidades de dar continuidad al negocio y al Sistema de Gestión, en caso de la materialización de uno o varios riesgos.

Aunque es claro que los riesgos identificados anteriormente, afectan directamente al Sistema de Gestión de la Calidad, por tener relación con los procesos o el entorno donde estos se desarrollan (pueden generar desde retrasos en el sistema, hasta hacer inviable el funcionamiento de la empresa), es importante mencionar también, los riesgos propios del Sistema de Gestión, que puede afectar su desempeño o convertirse en un obstáculo en la aplicación de la ISO 9001:2015.

Teniendo en cuenta la matriz FODA (Fortalezas, Oportunidades, Debilidades, Amenazas), y la valoración de los riesgos, el Sistema de Gestión de la Calidad de CARALZ S.A.S puede verse afectado principalmente por:

La rigurosidad en la legislación, normatividad o requisitos de entes gubernamentales o corporaciones regionales, que disminuyan la efectividad de los procesos de la Organización.

La ausencia o escasez de materias primas, lo cual generaría una cadena de retrasos, que concluiría en la insatisfacción de los clientes por la entrega inoportuna de los productos solicitados.

La actualización de la norma ISO 9001, que puede representar tanto una oportunidad, como una

amenaza para el Sistema de Gestión actual, ya que no se tiene seguridad de cómo responderá el Sistema a los nuevos requisitos. El Sistema de Gestión de CARALZ S.A.S podrá facilitar la transición, o por el contrario dilatar este proceso.

La poca actualización de la tecnología de la planta de producción, lo que se puede traducir, en un futuro cercano, en incumplimiento a los clientes, tanto en la calidad del producto, como en la oportunidad de entrega.

El personal reacio al cambio y al aprovechamiento de la formación brindada por la Organización; mayor riesgo que presenta el Sistema de Gestión y el proceso de transición del mismo.

El hecho de que en el alcance del Sistema de Gestión de la calidad no se hayan integrado los procesos de contabilidad y de mercadeo, puede generar un mayor tiempo para la transición, e inclusive en etapas iniciales, podría disminuir la eficiencia organizacional.

El tratamiento de gran parte de estos riesgos se puede relacionar con las actividades propuestas en el plan de transición (**Figura 3**), porque algunas de las amenazas identificadas, se logran controlar si la Organización crea consciencia de la importancia del Sistema de Gestión de la Calidad para cada elemento que la constituye.

La sensibilización, la capacitación y el compromiso de la Empresa y su Sistema de Gestión, serán la ficha clave para lograr una exitosa transición y aprovechar al máximo el modelo que la ISO 9001:2015 propone.

IV. Plan de transición

Una vez estudiados los requisitos de la norma ISO 9001:2015 y llevado a cabo el diagnóstico para el Sistema de Gestión de la calidad actual, se procede con la construcción de un plan de acción, el cual marca el camino del proceso de transición.



El plan de acción para la empresa Caralz S.A.S está conformada por las siguientes actividades:

A. Sensibilización y capacitación

Implementar, mejorar o actualizar un Sistema de Calidad, requiere más que educación en la Norma. Es necesario hacer un proceso de sensibilización que involucre a todos los actores de la empresa, entendiendo este asunto, no como una fase académica del proceso, o como un marco conceptual, sino más bien, como un proceso de concientización que aporte elementos que propicien un ambiente favorable para el nuevo Sistema de Calidad en la empresa.

La sensibilización debe ser un proceso de reflexión y concientización del personal hacia el cambio, buscando eliminar esa barrera invisible, que lleva a que muchos de los Sistemas de Gestión no arrojen los resultados esperados. El éxito de los cambios depende del compromiso de los directivos y del personal de la empresa.

Una sensibilización efectiva, acompañada de un aprendizaje que aumente los conocimientos del personal y fortalezca las actitudes en el desempeño del trabajo, es el soporte y el punto de partida para la migración del Sistema de Gestión actual.

FIGURA 3. PLAN DE TRABAJO: TRANSICIÓN ISO 9001:2015

Actividad		Semana																												
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	
Sensibilización y capacitación	Sensibilización para toda la organización sobre el sistema de gestión de la organización y la transición del mismo	█	█	█																										
	Capacitación a los líderes de los procesos en gestión del riesgo		█	█	█																									
	Capacitación a los líderes de los procesos en gestión del cambio		█	█	█																									
	Capacitación a los líderes en la nueva versión de la ISO 9001		█	█	█																									
Estudio del contexto	Análisis de entorno interno y externo de la organización					█	█	█																						
	Determinación de las partes interesadas y sus necesidades						█	█	█																					
	Identificación y evaluación de los riesgos y oportunidades que pueden afectar el SGC							█	█	█																				
Planificación	Revisión y ajuste de los lineamientos estratégicos (Misión, visión, política, objetivos)									█	█																			
	Definición de una metodología para la gestión de riesgos alineada con el sistema de gestión de la calidad.										█	█	█	█																
Procesos	Aplicación de gestión del cambio en todos los procesos											█	█	█	█															
	Aplicación de gestión del riesgo en todos los procesos												█	█	█	█	█													
Evaluación y mejora	Nueva evaluación del sistema de gestión frente a los requisitos de la ISO 9001:2015																					█								
	Aplicación de los requisitos de la norma sin cumplir																						█	█	█					
	Auditoría interna																						█	█	█					
	Implementación de acciones correctivas y de mejora.																							█	█	█				
	Auditoría externa																										█	█	█	



Para la transición hacia la ISO 9001:2015 es necesario sensibilizar y capacitar al personal de la Organización por lo menos en:

- 1) *Sensibilización en el SGC*: Este punto no solo se refiere a una concientización relacionada con la importancia de los Sistemas de Gestión, sino que implica una cultura empresarial en la que los objetivos de cada parte interesada se alineen con las directrices de la Organización. La sensibilización deberá abordar los lineamientos estratégicos de la empresa, el Sistema de Gestión de la calidad y la importancia de los cambios que implica la nueva Norma.
- 2) *Gestión del riesgo*: Una de las tareas clave en la dirección de empresas es la gestión de riesgos. Este término se refiere a todas aquellas acciones que buscan proteger y crear valor, dentro de una compañía, para alcanzar los objetivos propuestos y mejorar su competitividad. Así, la formación de los líderes en este tema facilita la generación de valor en las diferentes actividades que desarrolla la empresa; lo que se traduce en beneficios financieros y operativos.
- 3) *Gestión del cambio*: Hoy las organizaciones requieren estar preparadas para afrontar sus procesos de cambio, debido a las decisiones de implementar, con cada vez más frecuencia y más impacto, nuevas iniciativas estratégicas. Es por eso que sus colaboradores deben obtener metodologías, herramientas, buenas prácticas y experiencias, con el fin de consolidar facilitadores efectivos de cambio.
- 4) *ISO 9001:2015*: Es necesario que los líderes de los procesos conozcan la estructura y los requisitos de la nueva versión de la Norma, ya que serán los encargados de analizar e implementar los cambios que allí se proponen.

B. Estudio del contexto

En toda organización, por estar conformada por elementos humanos que interactúan y manejan recursos, actitudes, condiciones físicas, psicológicas, profesionales, económicas, culturales, entre otras, se presentan situaciones que podrían generar: dificultades, obstáculos, fenómenos,

deficiencias, éxitos, logros, fortalezas, fracasos y demás circunstancias, las cuales son inherentes a este tipo de organizaciones.

Por lo anterior, es necesario conocer y analizar el contexto para contar con las bases adecuadas para la planificación del Sistema de Gestión. Este estudio de contexto, se debe realizar, tanto al interior de la organización (Debilidades y Fortalezas), como en el entorno donde se encuentra (Amenazas y Oportunidades); y deberá permitir la identificación de las partes interesadas, así como los diferentes riesgos que pueden obstaculizar el logro de objetivos.

El estudio de contexto para Caralz S.A.S se muestra en el apartado **III. Resultados** de este artículo.

C. Planificación

En este punto se debe reforzar la primera etapa del ciclo PHVA (Planificar, Hacer, Verificar y Actuar), por medio de una revisión y ajuste de los lineamientos estratégicos, los cuales deben manifestar un compromiso con las partes interesadas y con el control de los riesgos de la Organización.

Adicional, se deberá definir y comunicar una metodología para la gestión de los riesgos, la cual debe estar alineada con el Sistema de Gestión de la Calidad y debe ser transversal a todos los procesos definidos.

D. Procesos

Dos nuevos elementos deberán integrarse a los procesos: Gestión del Cambio y Gestión del Riesgo.

La Gestión del Cambio permitirá llevar a cabo una administración eficaz, para favorecer la flexibilidad y la capacidad de respuesta rápida a nuevas situaciones, cuando sea preciso, tanto del sistema, como de cada uno de los elementos que lo conforman; mientras que la Gestión del Riesgo protegerá y creará valor dentro de la Compañía para alcanzar los objetivos propuestos y mejorar su competitividad.



En esta instancia del proceso de transición lo que se hará será aplicar las herramientas dadas durante la capacitación y sensibilización.

E. Evaluación y mejora

Cerrando el ciclo PHVA, con el verificar y el actuar, la Organización deberá realizar una evaluación realidad vs Norma, donde se evidencie el grado de cumplimiento de la ISO 9001:2015, y se determinen cuáles requisitos aún se incumplen, para proceder con los ajustes necesarios.

Una vez adecuado el Sistema, se dará inicio a un ciclo de auditoría interna, a la implementación de acciones correctivas y de mejora, que resulten de este proceso; y a la realización de una revisión por la dirección.

Ya completado el PHVA, se podrá solicitar una auditoría externa, con el fin de certificar el Sistema bajo la nueva versión de la Norma, y dar continuidad al ciclo de mejoramiento.

V. Recomendaciones

Para lograr una eficaz transición del Sistema de Gestión de la Calidad se recomienda a Caralz S.A.S tener en cuenta los siguientes aspectos:

Buscando orientar adecuadamente el Sistema de Gestión, se aconseja fortalecer el análisis de contexto, con un trabajo de identificación de las partes interesadas. Al identificar estas partes y hacerlas parte de todas las etapas del PHVA se realiza una gran contribución al éxito y prosperidad organizacional.

Los elementos del Sistema relacionados con la estrategia organizacional (Misión, visión, política, objetivos) deben ser revisados y actualizados por la alta dirección, en conjunto con el comité de calidad y demás partes interesadas. Estas directrices estratégicas deben alinearse con los resultados obtenidos en el análisis de contexto y deben manifestar un compromiso con todos los actores

de la empresa: empleados, clientes, accionistas, proveedores, Estado y comunidad en general.

Para Caralz S.A.S es de gran importancia que la transición del Sistema sea un proceso efectivo. Por lo anterior, a partir de la información obtenida en la identificación de riesgos, es necesario crear un plan de acción de control de riesgos que permita dar cumplimiento a los objetivos establecidos, tanto en el proceso de transformación del Sistema como en el día a día de la Organización.

Adicional a la actualización de los lineamientos estratégicos y la gestión de los riesgos, un tercer pilar del proceso de transición, es la capacitación y sensibilización del personal. Se recomienda incluir, en el plan anual de capacitaciones, la formación de las partes interesadas en los requisitos de la ISO 9001:2015 y en los aspectos relacionados con el Sistema de Gestión de la Calidad de la empresa.

Teniendo como base los aspectos anteriores, los requisitos de la Norma y demás requisitos de los procesos, cada uno de los líderes deberá responsabilizarse de la actualización de la documentación de la empresa, la cual debe involucrar la gestión del cambio y gestión del riesgo, y debe ser acorde a la razón y tamaño de la empresa, y a su Sistema de Gestión.

Aunque la Organización no está en la obligación de contar con otros sistemas de gestión adicionales al de la calidad, es importante que se familiarice con la norma ISO 31000 Gestión de riesgo - Principios y directrices, ya que sus requisitos podrán hacer más robusto el sistema y darle mayor continuidad al negocio. Esta Norma establece los principios, el marco y proceso para la gestión de riesgos, y da un vistazo hacia la arquitectura del nuevo estándar ISO 9001, la cual enfatiza en que las organizaciones deberán mantener en todo momento un enfoque al riesgo, en todos los procesos que se desarrollen.

Se aconseja realizar una programación de auditorías internas que permitan determinar el grado de conformidad del Sistema de Gestión de la Organización, de acuerdo con los criterios establecidos



en la ISO 9001:2015, y a partir de esta, formular acciones que permitan obtener la certificación del Sistema.

No es necesario eliminar el representante por la dirección, o descartar los manuales de calidad y procedimientos documentados. Si bien no hay ningún requisito en la nueva versión de la Norma que exija estos elementos, se pueden mantener, siempre y cuando, sea necesario y agregue valor a la compañía.

Si la Organización opta por contratar asesoría externa, se recomienda que este asesoramiento esté basado, no sólo en el conocimiento de los requisitos normativos, sino también, en formación académica de alto nivel y experiencia gerencial, que permita entender mucho mejor el negocio.

Aunque se cuenta con un periodo transitorio de la ISO 9001, de 3 años, se considera muy recomendable que cualquier tipo de organización, sin importar el tamaño, industria o sector, comience cuanto antes el proceso de transición a la nueva norma ISO 9001:2015.

VI. Conclusiones

Las empresas que han implementado un Sistema de Gestión de la Calidad bajo la norma ISO 9001:2008, han desarrollado estrategias para lograr el cumplimiento de los numerales 4, 5, 6, 7 y 8 de esta Norma; los cuales son ítems certificables del total de ocho numerales que la conforman. Ahora con la actualización de la Norma, estructurada con 10 numerales, las empresas que deseen certificarse o continuar certificadas bajo la ISO 9001, deben cumplir con los numerales, del cuatro al diez, de la norma ISO 9001:2015; requisitos necesarios para establecer, documentar, implementar y mantener un Sistema de Gestión de la Calidad.

Para lograr un adecuado proceso de transición y dar cumplimiento a los siete numerales de la Norma requeridos, para implementar y mantener un

Sistema de Gestión de Calidad, bajo los requisitos de la ISO 9001:2015, se propone un plan de transición para la empresa Caralz S.A.S, el cual, parte de la capacitación y sensibilización, y finaliza con los procesos de auditoría. Este plan puede servir de referente para las demás organizaciones que requieran realizar este proceso de transición, inclusive se puede replicar a otros sistemas de gestión (ISO 14001, OHSAS 18001, entre otras), ya que, se busca migrar todas las normas de ISO a una estructura de alto nivel, haciéndolas compatibles entre sí. Aunque el plan de transición puede variar, según la industria y sus necesidades. Es importante resaltar que para toda organización, la implementación o actualización del Sistema de Gestión de la Calidad, debe ir de la mano con la estrategia organizacional.

En las diferencias más importantes entre la ISO 9001:2008 e ISO 9001:2015, se identificó el análisis de entorno o contexto, como base para la gestión de riesgos y oportunidades; la identificación de las necesidades y expectativas de las partes interesadas, el énfasis en el liderazgo y compromiso de la dirección como norte organizacional; la planificación y control de los cambios en los procesos y en el sistema como medio para asegurar el servicio, el producto y el cumplimiento de los objetivos.

Referencias

- [1] ICONTEC, Transition Planning Guidance for ISO 9001:2015, Bogotá, 2015.
- [2] ICONTEC, Sistema de gestión de la calidad: Fundamentos y Vocabulario. NTC-ISO 9000:2008, Bogotá, 2005.
- [3] ICONTEC, Borrador Sistema de gestión de la calidad: Requisitos. DIS NTC-ISO 9001:2015, Bogotá, 2015.
- [4] ICONTEC, Sistema de gestión de la calidad: Requisitos. NTC-ISO 9001:2015, Bogotá, 2015.
- [5] ICONTEC, Estructura de alto nivel y avances en las nuevas versiones de las normas de gestión NTC-ISO 9001:2015 y NTC-ISO 14001:2015, Bogotá, 2015.



- [6] ICONTEC, *Gestión del riesgo: Principios y directrices*. NTC-ISO 31000:2011, Bogotá, 2011.
- [7] ISO Tools Excellence, *ISO 9001:2015 El futuro de la calidad*, 2015.
- [8] ICONTEC, « ¿Por qué se actualizan las normas del sistema de gestión?,» 2015. [En línea]. Available: <http://actualizacion.icontec.org/index.php/preguntas-frecuentes>.
- [9] L. J. Carecedo, *Norma ISO 9001:2015 ¿Qué esperar y cómo anticiparse?*, México DF: TÜV Rheinland, 2015.
- [10] ISO 9001 calidad. *Sistemas de Gestión de Calidad según ISO 9000*, « Requisitos del sistema de gestión de calidad,» 2013. [En línea]. Available: <http://isogoo1calidad.com/iso-9001-2000-sistemas-gestion-calidad-requisitos-21.html>.
- [11] Grupo ACMS Consultores, «Diagnóstico ISO 9001:2015,» 2016. [En línea]. Available: <http://www.grupoacms.com/diagnostico/iso-9001-2015>.
- [12] L. M. R. Salazar, *Análisis de cambios en nueva norma ISO 9001:2015.*, Medellín: Alta Gestión Empresarial, 2015.

