



UNIVERSIDAD CATÓLICA ANDRÉS BELLO
VICERRECTORADO ACADÉMICO
FACULTAD DE CIENCIAS ECONÓMICAS Y SOCIALES
ESTUDIOS DEPOSTGRADO
POSTGRADO EN GERENCIA DE PROYECTOS

TRABAJO ESPECIAL DE GRADO

**PLAN MAESTRO DEL PROYECTO “MIGRACIÓN DE LA NORMA ISO
9001:2008 A LA 9001:2015”
CASO: EMPRESAS DE SERVICIO EN VENEZUELA**

Presentado por:

León Acosta, Juan Carlos Helí

Para optar al título de:
Especialista en Gerencia de Proyectos

Asesor:
Guillén Guédez, Ana Julia

Caracas, mayo de 2017

UNIVERSIDAD CATÓLICA ANDRÉS BELLO
VICERRECTORADO ACADÉMICO
FACULTAD DE CIENCIAS ECONÓMICAS Y SOCIALES
ESTUDIOS DE POSTGRADO
POSTGRADO EN GERENCIA DE PROYECTOS

TRABAJO ESPECIAL DE GRADO

**PLAN MAESTRO DEL PROYECTO “MIGRACIÓN DE LA NORMA ISO
9001:2008 A LA 9001:2015”
CASO: EMPRESAS DE SERVICIO EN VENEZUELA**

Presentado por:

León Acosta, Juan Carlos Helí

Para optar al título de:
Especialista en Gerencia de Proyectos

Asesor:

Guillén Guédez, Ana Julia

Caracas, mayo de 2017

Caracas, 31 de mayo de 2017

Sres.
Universidad Católica Andrés Bello
Vicerrectorado Académico
Estudios de Postgrado
Facultad Ciencias Económicas y Sociales
Estudios de Postgrado
Postgrado en Gerencia de Proyectos

Atención:

Profesora Janet Mora de Torres

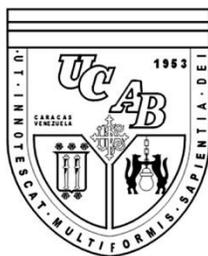
Referencia: **Aprobación de Asesoría de Trabajo Especial de Grado**

Por medio de la presente me dirijo a usted que he leído el borrador final del Trabajo Especial de Grado del ciudadano Juan Carlos Helí León Acosta titular de la cédula de identidad V-11.737.360 para optar al Título de Especialista en Gerencia de Proyectos; cuyo título es: **PLAN MAESTRO DEL PROYECTO “MIGRACIÓN DE LA NORMA ISO 9001:2008 A LA 9001:2015” CASO: EMPRESAS DE SERVICIO EN VENEZUELA**; y manifiesto que cumple con los requisitos exigidos por la Dirección General de los Estudios de Postgrado de la Universidad Católica Andrés Bello, y que, por lo tanto, lo considero apto para ser evaluado por el jurado que se decida designar a tal fin.

Se despide de usted,

Guillén Guédez, Ana Julia

CI:



UNIVERSIDAD CATÓLICA ANDRÉS BELLO
VICERRECTORADO ACADÉMICO
FACULTAD DE CIENCIAS ECONÓMICAS Y SOCIALES
ESTUDIOS DE POSTGRADO
POSTGRADO EN GERENCIA DE PROYECTOS

**PLAN MAESTRO DEL PROYECTO “MIGRACIÓN DE LA NORMA ISO
9001:2008 A LA 9001:2015”
CASO: EMPRESAS DE SERVICIO EN VENEZUELA**

Autor: León Acosta, Juan Carlos Helí
Asesor: Guillén Guédez, Ana Julia
Año: 2017

RESUMEN

Las actualizaciones de las normas que sustentan certificaciones internacionales modifican el *statu quo* de las empresas que las ostentan, estas empresas considerarán distintas opciones para enfrentar el cambio, sin embargo hay interrogantes que se plantearon estas organizaciones, ¿Cuánto costará realizar la migración?, ¿Cuánto tiempo se invertirá para migrar de una norma a la otra?, ¿Será beneficioso para la organización migrar al nuevo estándar? El presente trabajo de investigación presenta una propuesta de Plan Maestro para un proyecto de migración por cambio o actualización de norma, específicamente el cambio de la Norma ISO 9001 a la versión 2015, en el mismo se tomó en cuenta las Mejores Prácticas de la Gerencia de Proyectos. Esta metodología tomó en cuenta todos los factores que las empresas consideraron a la hora de plantearse una migración (alcance, tiempo, costos, calidad, riesgos e involucrados). Esta investigación fue de tipo Aplicada No experimental, No evaluativa, de campo y transversal, enfocada a la recolección y análisis de datos en una sola fase temporal, con la finalidad de desarrollar un Plan Maestro para la migración de la Norma ISO 9001:2008 a la ISO 9001:2015, el cual sirve de modelo a aquellas empresas que deseen apostar por la migración. Se utilizaron como referencias destacadas las Normas ISO 9001:2008, ISO 9001:20015 e ISO 21500:2012 y las Buenas Prácticas en Gerencia de Proyectos.

Palabras Clave: Plan maestro, ISO 9001:2015, ISO 9001:2008, Proyecto, ISO 21500:2012, Migración, Empresas de Servicio, Buenas Prácticas, Gerencia de Proyectos, Calidad.

Línea de Trabajo: Definición y Desarrollo de Proyectos.

LISTA DE ACRONIMOS Y SIGLAS

EDT/WBS: Estructura Desagregada de Trabajo/Work Breakdown Structure

IAF: Foro Internacional de Acreditación

IBC: IPMA Competence Baseline

IPMA: International Project Management Association

ISO: Organización Internacional de Normalización

NPR: Número Prioritario de Riesgo

PMI: Project Management Institute

Prince 2: Projects In Controlled Environment

SGC: Sistema de Gestión de Calidad

TEG: Trabajo Especial de Grado

INDICE GENERAL

LISTA DE ACRONIMOS Y SIGLAS	v
INDICE GENERAL.....	vi
INDICE DE FIGURAS	viii
INDICE DE TABLAS	ix
INTRODUCCIÓN	1
CAPITULO I: PLANTEAMIENTO DE LA INVESTIGACIÓN	3
1.1. Planteamiento del Problema.....	4
1.1.1. Interrogante de la Investigación	6
1.1.2. Sistematización del Problema	6
1.2. Objetivos de la Investigación	7
1.2.1. Objetivo General	7
1.2.2. Objetivos Específicos	7
1.3. Justificación de la Investigación.....	7
1.4. Alcance y Delimitaciones de la Investigación.....	8
CAPÍTULO II: MARCO TEORICO.....	10
2.1 Antecedentes.....	10
2.2 Fundamentos Teóricos	14
2.2.1 Proyecto	15
2.2.2 Gerencia o Dirección de Proyectos.....	16
2.2.3 Ciclo de Vida de un Proyecto.....	16
2.2.4 Procesos de la Dirección de Proyectos.....	17
2.2.5 Buenas Prácticas Globales de Gestión de Proyectos	18
2.2.6 Grupos de Procesos de la Dirección de Proyectos	19
2.2.7 Áreas de Conocimiento de la Gerencia de Proyectos	25
2.3 Calidad	29
2.4 Bases Legales	35
2.4.1 Leyes.....	35
2.4.2 Estándares y Guías Técnicas	36

CAPITULO III: MARCO METODOLOGICO.....	38
3.1. Tipo de Investigación	38
3.2. Diseño de la Investigación	38
3.3. Unidad de Análisis	39
3.4. Técnicas e Instrumentos de Recolección de Datos.....	40
3.5. Fases de la Investigación	41
3.5.1. Fase I. Levantamiento de la información teórica	41
3.5.2. Fase II. Recopilación de la información	42
3.5.3. Fase III. Procesamiento de la información.....	42
3.5.4. Fase IV. Cierre de la Investigación.....	42
3.5.5. Estructura Desagregada de Trabajo.....	43
3.6. Procedimientos por Objetivos	44
3.7. Operacionalización de las Variables	46
3.8. Aspectos Éticos	47
CAPITULO IV: VENTANA DE MERCADO	48
CAPITULO V: DESARROLLO DE LOS OBJETIVOS ESPECÍFICOS	50
CAPITULO VI: ANÁLISIS DE RESULTADOS	60
CAPITULO VII: LECCIONES APRENDIDAS	62
CAPITULO VIII: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....	63
REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS	65
ANEXO A.....	69
ANEXO B.....	70
ANEXO C.....	71
ANEXO D.....	72

INDICE DE FIGURAS

Figura	Pág.
1. ANÁLISIS DE CAUSA RAÍZ DE PROBLEMAS POR CAMBIO DE ESTÁNDAR PARA LA CERTIFICACIÓN ISO 9001	4
2. PROCESOS DE LA DIRECCIÓN DE PROYECTOS	17
3. FASES DE LA INVESTIGACIÓN.....	42
4. EDT/WBS TRABAJO ESPECIAL DE GRADO	43

INDICE DE TABLAS

Tabla	Pág.
TABLA Nº 1. <i>DIFERENCIAS ENTRE TIPOS DE CICLOS DE VIDA DE PROYECTOS</i>	17
TABLA Nº 2. <i>DIFERENCIAS ENTRE CICLOS DE VIDA DE PROYECTOS Y PROCESOS DE LA DIRECCIÓN DE PROYECTOS</i>	18
TABLA Nº 3. <i>PRINCIPALES BUENAS PRÁCTICAS DE GESTIÓN DE PROYECTOS</i>	18
TABLA Nº 4. <i>RESUMEN DE PROCESOS DE INICIO PMI</i>	19
TABLA Nº 5. <i>RESUMEN DE PROCESOS DE INICIO ISO 21500</i>	20
TABLA Nº 6. <i>RESUMEN DE PROCESOS DE PLANIFICACIÓN PMI</i>	20
TABLA Nº 7. <i>RESUMEN DE PROCESOS DE PLANIFICACIÓN ISO 21500</i>	21
TABLA Nº 8. <i>RESUMEN DE PROCESOS DE EJECUCIÓN PMI</i>	22
TABLA Nº 9. <i>RESUMEN DE PROCESOS DE IMPLEMENTACIÓN ISO 21500</i>	23
TABLA Nº 10. <i>RESUMEN DE PROCESOS DE MONITOREO Y CONTROL PMI</i>	23
TABLA Nº 11. <i>RESUMEN DE PROCESOS DE CONTROL ISO 21500</i>	24
TABLA Nº 12. <i>RESUMEN DE PROCESOS DE CIERRE PMI</i>	25
TABLA Nº 13. <i>RESUMEN DE PROCESOS DE CIERRE ISO 21500</i>	25
TABLA Nº 14. <i>RESUMEN DE ENFOQUE AL CLIENTE</i>	30
TABLA Nº 15. <i>RESUMEN DE LIDERAZGO</i>	31
TABLA Nº 16. <i>COMPROMISO DE LAS PERSONAS</i>	31
TABLA Nº 17. <i>ENFOQUE A PROCESOS</i>	32
TABLA Nº 18. <i>RESUMEN DE MEJORA</i>	33
TABLA Nº 19. <i>TOMA DE DECISIONES BASADA EN LA EVIDENCIA</i>	33
TABLA Nº 20. <i>GESTIÓN DE LAS RELACIONES</i>	34
TABLA Nº 21. <i>LEYES Y RESOLUCIONES OFICIALES QUE APLICAN A LA INVESTIGACIÓN</i>	35
TABLA Nº 22. <i>ESTÁNDARES Y GUÍAS TÉCNICAS APLICABLES A LA INVESTIGACIÓN</i>	36
TABLA Nº 23. <i>OPERACIONALIZACIÓN DE LAS VARIABLES</i>	46
TABLA Nº 24. <i>PONDERACIÓN UTILIZADA PARA EL ANÁLISIS DE BRECHA</i>	50
TABLA Nº 25. <i>ANÁLISIS DE BRECHA</i>	51
TABLA Nº 26. <i>RESUMEN DE BRECHAS POR CAPÍTULO</i>	54

TABLA Nº 27. VALORES DE PONDERACIÓN PARA LA SEVERIDAD, OCURRENCIA Y DETECCIÓN DE LOS RIESGOS.....	57
TABLA Nº 28. ANÁLISIS DE RIESGO (AMEF).....	58
TABLA Nº 29. LECCIONES APRENDIDAS	62

INTRODUCCIÓN

La globalización y estandarización de procesos y procedimientos, ha sido la clave del éxito de las empresas en el mundo, el enfocar los procesos, productos y servicios en función de los requerimientos del cliente ha marcado la diferenciación para mantenerse en el mercado o ganar terreno en él. Adicionalmente las certificaciones de calidad evolucionan en el tiempo al ser actualizadas las normas que los sustentan, y es por ello que las organizaciones deben realizar constantes ajustes para mantenerse al día con las certificaciones de calidad que ostentan.

Las actualizaciones que deben realizar las empresas traen consigo una cantidad de costos tanto en moneda, como en tiempo y el recurso humano a invertir para adecuarse a las nuevas normativas, es ahí cuando cobra importancia tratar el tema de actualización como un “Proyecto”, y se hace imprescindible aplicar las mejores prácticas de la gerencia de proyectos para planificar, ejecutar y controlar las actividades relacionadas con la actualización, para garantizar un entregable que cumpla con todos los requisitos establecidos durante la formulación del alcance.

Es por ello que el presente trabajo está basado en un enfoque de proyectos y plantea un camino para minimizar los riesgos y desperdicios (en tiempo y costo), que puedan presentársele a las empresas que tomen la decisión de migrar a la Norma ISO 9001:2015.

Esta investigación, tuvo como objetivo proponer un Plan Maestro para el proyecto de migración por la actualización de la Norma ISO 9001. Este documento está estructurado por capítulos, en el Capítulo I se presenta el planteamiento de la investigación, se plantea el problema y la interrogante de la investigación, posteriormente se sistematiza el problema, se establecen los objetivos de la misma y por último se justifica la problemática tratada. En el Capítulo II se describen los antecedentes de que sirvieron de referencia al presente trabajo de

investigación, se plasman las bases teóricas que sustentan el trabajo a realizar. El capítulo III establece el marco metodológico en el que se desarrollará la investigación, se define el tipo de investigación, se establece el procedimiento por objetivos, se enuncian y describen las herramientas que será usadas para la recolección de datos, también se describen las técnicas de análisis que se utilizarán, por último se presenta un cronograma de trabajo y un estimado de costo que tendrá la realización del presente trabajo de investigativo. En el Capítulo IV se establece la ventana de mercado de la investigación, detectando así oportunidades de aplicación del producto final de la misma. En el Capítulo V se desarrollan los objetivos específicos, en el Capítulo VI se procede a realizar el análisis de resultados, posteriormente en los Capítulos VII y VIII, se revisan las lecciones aprendidas, las conclusiones y recomendaciones de la investigación, por último, se encuentran las Referencias Bibliográficas donde se exponen todas las fuentes citadas durante el proceso investigativo.

CAPITULO I: PLANTEAMIENTO DE LA INVESTIGACIÓN

Generalmente el punto de inicio de una investigación es una inquietud determinada por cambios del entorno, nuevas formas de hacer las cosas o incluso impulsadas por el cambio de expectativas por parte de los clientes, según Vieytes (2004), "...un problema de investigación es, ante todo, un problema de conocimiento." (p.128).

Bernal (2010), menciona: "... problema es todo aquello que se convierte en objeto de reflexión y sobre el cual se percibe la necesidad de conocer y, por tanto, de estudiar." (p.88).

Continúa Bernal explicando lo siguiente "...el problema no es algo disfuncional, molesto o negativo, sino todo aquello que incite a ser reconocido, pero teniendo en cuenta que su solución es útil, es decir, buscando una respuesta que resuelva algo práctico o teórico..." (p.88)

Ante los planteamientos anteriores, es importante entonces realizar una investigación que dé solución a un problema que atente contra el *statu quo* de una empresa certificada ISO 9001:2008. En la Figura N° 1 se ilustra el análisis de causa raíz de los cambios derivados de la actualización del Estándar para la Certificación ISO 9001.

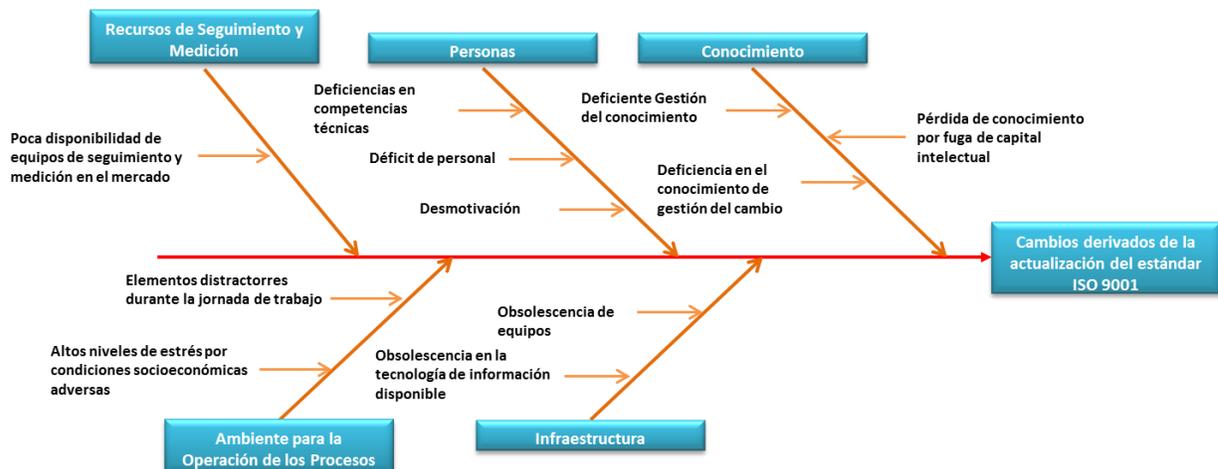


Figura 1. Análisis de causa raíz de problemas por Cambio de Estándar para la Certificación ISO 9001

Fuente: adaptado del Diagrama de Ishikawa (1946)

Este capítulo describe entonces de forma estructurada el planteamiento del problema que da origen a la investigación, la interrogante de la investigación, la sistematización del problema, su objetivo general y objetivos específicos, la justificación, el alcance y las limitaciones de la investigación.

1.1. Planteamiento del Problema

El artículo de Analítica.com (2016) titulado “El servicio en Venezuela puede mejorar” cita a dos líderes de opinión de Venezuela, los coach empresarial y conferencista Maru Pacheco y el también coach y escritor Carlos Rosales.

“En las actuales circunstancias en las que nos enfrentamos a la escasez de muchos productos, es importante identificar detalles de buena atención y buen trato hacia nuestros clientes. No se trata sólo de decirle al cliente que no hay producto, es cuidar la forma cómo se lo decimos, mostrarle un genuino interés por querer ayudarlo, registrar en una base de datos su requerimiento y hacer seguimiento de modo que perciba que es importante para nosotros. Debemos garantizar hacer el trabajo de atención y servicio para poder asegurar que cuando el mercado vuelva a la normalidad los clientes seguirán allí por lealtad y reciprocidad” (p.1), comenta Pacheco.

Pacheco y Rosales coinciden en que es importante definir los procesos involucrados en la prestación del servicio con participación activa de los

colaboradores de una organización, de esa manera se garantiza la estandarización del servicio independientemente de quién lo presta y, por lo tanto, mejoran las ventas (Analítica.com, 2016). Las afirmaciones anteriores se encuentran en sintonía con los principios de la Calidad enunciados en la Norma ISO 9001:2008, pero más aún con los enunciados en la ISO 9001:2015.

La certificación ISO 9001:2008 ayuda a las organizaciones a demostrarle a sus clientes que son capaces de ofrecer productos y servicios de calidad de manera consistente, las empresas venezolanas no escapan a esta realidad y en el año 2015 Fondonorma certificó el Sistema de Gestión de Calidad (SGC) de 420 empresas, de las cuales 230 pertenecen al área de servicios, es importante destacar que Fondonorma es el principal ente certificador del país y otorga más del 70% de las certificaciones ISO 9001 en Venezuela. (Ladera & Gassette, 2016)

Todas las normas ISO son revisadas cada 5 años, para establecer si es necesaria una actualización. En 23 de septiembre del año 2015, fue publicada la Norma ISO 9001:2015 y comienza el periodo de transición a la nueva norma, esta tiene una estructura de alto nivel, lo que hace más fácil su uso en conjunto con otras normas de Sistemas de Gestión Calidad, las organizaciones que tengan SGC deberán familiarizarse con los cambios, actualizarlos y tenerlos certificados en un plazo de tres años, ya que las certificaciones basadas en los requisitos de la versión anterior tienen fecha de caducidad: septiembre de 2018. (International Organization for Standardization, 2015).

Alrededor del mundo han sido emitidos cerca de 1,1 millones de certificados ISO 9001, de acuerdo con los resultados publicados por ISO correspondientes al año 2014, América del Sur exhibe un crecimiento negativo del - 4,2%, atribuido en gran parte a una significativa caída del PIB en Brasil, no obstante Colombia ha experimentado en los últimos años el mayor crecimiento de la región.

La transición a la nueva versión de la Norma debería ser concebida bajo un enfoque de Gerencia de Proyectos, esto con la finalidad de minimizar los riesgos, ya que de ser asumida por un personal sin la debida formación en esta materia, sin la asesoría y auxilio de expertos, se pueden dar: pérdidas financieras, pérdida de nichos de mercado y hasta la posibilidad de perder la certificación, lo que pondría en desventaja a todas las empresas del sector.

El valor de la investigación se centra en el diseño de un Plan Maestro para la migración de la Norma ISO 9001:2008 a ISO 9001:2015 haciendo uso de las Buenas Prácticas de Gerencia de Proyectos como herramienta para responder racionalmente a la necesidad de cambio.

1.1.1. Interrogante de la Investigación

Sobre la base de lo expuesto anteriormente se formula la siguiente interrogante:

¿Cómo debe estar estructurado el plan maestro para migrar de la norma ISO 9001:2008 a la 9001:2015” en empresas de servicio en Venezuela, basado en las Buenas Prácticas de la Gerencia de Proyectos?

1.1.2. Sistematización del Problema

Del Planteamiento del Problema surgen las siguientes interrogantes:

¿Cuáles son las brechas generadas por la actualización de la norma ISO 9001:2015 Vs ISO 9001:2008?

¿Cómo es el entorno de las empresas de servicio certificadas ISO 9001:2008 en Venezuela?

¿Cuáles son los riesgos de la migración de la norma ISO 9001:2008 a la 9001:2015 para empresas de servicio en Venezuela?

¿Cómo debe estar estructurado un plan maestro del proyecto “Migración de la norma ISO 9001:2008 a la 9001:2015”, basado en la Buenas Prácticas de la Gerencia de Proyectos?

1.2. Objetivos de la Investigación

1.2.1. Objetivo General

Diseñar el plan maestro del proyecto “Migración de la norma ISO 9001:2008 a la 9001:2015” para empresas de servicio en Venezuela.

1.2.2. Objetivos Específicos

- Identificar las brechas generadas por la actualización de la norma ISO 9001:2015 Vs ISO 9001:2008
- Analizar el entorno de las empresas de servicio certificadas ISO 9001:2008 en Venezuela
- Evaluar los riesgos de la migración de la norma ISO 9001:2008 a la 9001:2015 para empresas de servicio en Venezuela
- Elaborar el plan maestro del proyecto “Migración de la norma ISO 9001:2008 a la 9001:2015”

1.3. Justificación de la Investigación

La gerencia de proyectos tiene un enfoque que viene dado por los objetivos de cada proyecto, los recursos y el tiempo asignado para cada una de las actividades relacionadas. En un país con características especiales como las de Venezuela se torna indispensable tener un orden en el desarrollo de las actividades para evitar el desvío de objetivos, aumentar la eficiencia de los recursos invertidos y minimizar los riesgos en cada tarea.

El informe Pulse del 2015 devela que las organizaciones de alto desempeño trabajan de una manera diferente y crean una ventaja competitiva al integrar una actitud de Dirección de Proyectos a su cultura organizacional, están demostrando que regirse por prácticas comprobadas de dirección de proyectos, programas y portafolios reduce los riesgos y los costos, mejora los índices de éxito de proyectos y programas. Este método pone énfasis en la necesidad de que todas las organizaciones se vuelvan a enfocar en los aspectos básicos: Al integrar una actitud de dirección de proyectos en su cultura organizacional, las organizaciones estarán más capacitadas para crear una ventaja competitiva sostenible. El informe Pulse de 2015 evidencia que las organizaciones continúan desperdiciando 10,9% de la inversión en proyectos y programas. Por el contrario, las organizaciones que adoptan, valoran y utilizan la dirección de proyectos (y a la vez la reconocen y atribuyen su éxito a esta) comunican con mayor frecuencia resultados satisfactorios, menos desperdicio y logran una ventaja competitiva superior (Project Management Institute, 2015).

El investigador incursiona en la incorporación de la Dirección de Proyectos en la Gestión de Calidad, especialmente en un momento en que es requerida la transición a una versión actualizada de la Norma ISO 9001.

1.4. Alcance y Delimitaciones de la Investigación

El proyecto tendrá como alcance sólo el diseño del Plan Maestro del Proyecto “Migración de la norma ISO 9001:2008 a la 9001:2015” para empresas de servicio en Venezuela, su aplicación y estudio de campo no será tema de esta investigación.

En cuando a las limitaciones en este estudio, se presentan las siguientes limitaciones:

- En el país solo hay dos empresas (Fondonorma y *Bureau Veritas*) con acreditación para certificar bajo los estándares ISO, y ambas clasifican la información como confidencial.

- Actualmente la República Bolivariana de Venezuela no pertenece a la ISO, lo que hace difícil la obtención de data recopilada y analizada por ese instituto en el país.

CAPÍTULO II: MARCO TEORICO

En este capítulo se presentan aquellas investigaciones relacionadas con el problema planteado y que sirven para conocer el estado actual del conocimiento en el área. Se resumen algunos artículos de revistas especializadas, publicaciones y trabajos especiales de grado que fueron consultados, y que servirán de soporte para solventar el problema planteado.

2.1 Antecedentes

Los antecedentes del problema hacen una síntesis de las investigaciones o trabajos previos sobre el problema presentado, y son el punto de partida para la delimitación del mismo ya que permite conocer distintos puntos de vista de los investigadores, a continuación se mencionan algunos de los consultados:

Medić, Karrlović, & Cindrić (2016), “*New standard ISO 9001:2015 and its effects on organisations*”. Se realizan algunas aclaratorias sobre las más importantes diferencias entre las dos últimas versiones de la norma ISO 9001, se enfatiza sobre el cambio del enfoque del pensamiento basado en riesgo y la importancia que tiene este para los SGC, se identifica el conocimiento como otro recurso que necesita ser mantenido, protegido y que debe estar disponible cuando sea necesario, plantea el liderazgo que deben existir en las organizaciones para alcanzar la madurez que requieren los nuevos estándares. Recomienda tratar a profundidad los requisitos de auditoría y sus intervalos en las próximas revisiones de la norma. Este artículo aportará conocimientos para el análisis de brecha del presente Trabajo Especial de Grado (TEG) ya que plantea o enumera los principales cambios realizados en la actualización del 2015. Palabras Clave: *Quality management systems, ISO 9001:2015, Risk, leadership, context of organisation*.

Lizarzaburu (2016), “La gestión de la calidad en Perú: Un estudio de la norma ISO 9001, sus beneficios y principales cambios en la versión 2015”. En el artículo, el autor escribe sobre sobre las bondades de tener una empresa certificada bajo el

estándar ISO 9001, su posibilidad de competir e ingresar en los Tratados de Libre Comercio que ha firmado el Perú, da un breve resumen sobre los apartados de la norma en su versión 2008 y los cambios que sufrirá la misma en su versión de 2015, hace énfasis en el enfoque basado en riesgos, en como ahora no solo basta con satisfacer a los clientes, sino a todos los interesados, en la importancia que tienen a partir de 2015 los activos intangibles, el liderazgo organizacional y la toma de decisiones basadas en evidencia. Aportes al TEG: El análisis comparativo que hace el autor sobre las últimas dos versiones de la norma ISO 9001 será parte de la resolución del primer objetivo específico. Palabras clave: ISO 9001:2008, ISO 9001:2015, liderazgo, riesgo, calidad, certificación de calidad.

Foro Internacional de Acreditación (2015) “Guía para la planificación de la transición a ISO 9001:2015”. Es un documento con propósito informativo que refleja el consenso de los miembros del Foro Internacional de Acreditación, dirigido a la aplicación coherente de los requisitos de la norma ISO 9001:2015, el mismo identifica las actividades a considerar e incrementa la comprensión del contexto de la nueva versión, las recomendaciones para las organizaciones usuarias son: 1. Identificar brechas, 2. Desarrollar plan de implementación, 3. Proporcionar formación y sensibilización a todas las partes que impactan la eficacia de la organización, 4. Actualizar el Sistema de Gestión de Calidad para cumplir con los nuevos requisitos y 5. Verificar su eficacia y contactar con el organismo de certificación para conocer los acuerdos de la transición. Como aporte al TEG esta guía proporciona un marco de referencia para la planificación de actividades a seguir para el cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001:2015. Palabras clave: guía para la planificación, ISO 9001, calidad.

Organismo Argentino de Acreditación (2015) “Plan de Transición a Nuevas Normas”. El objetivo es describir la metodología adoptada por el Organismo Argentino de Acreditación (OAA) durante la transición de la acreditación de entidades a nuevas normas de evaluación de la conformidad, aplica a Organismos de Certificación de Sistemas de Gestión divide el plan de transición en dos etapas: la primera consiste en la capacitación de evaluadores del OAA y modificación de

la documentación aplicable y la segunda mantenimiento de la acreditación, evaluación, cierre de no conformidades, auditorías testigo, reuniones del comité de acreditación. El mayor aporte de este Plan es que se enumeran una secuencia de actividades a seguir durante la transición a nuevas normas, lo que constituye el principal aporte al presente trabajo de investigación dado el objetivo general de la misma. Palabras Clave: Plan de transición, Certificación de Sistemas de Gestión

Dovale et al (2014) “Propuesta de un modelo de migración de un Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2008 a un Sistema de Gestión de Calidad basado en la estructura de alto nivel ISO DIS 9001:2015”. Se elabora una propuesta de un modelo de gestión, para la migración de un SGC ISO 9001:2008 a un SGC basado en una estructura de alto nivel ISO/DIS 9001:2015. Se comparan las dos versiones de la norma, analizan cada numeral de la nueva y hacen recomendaciones para la migración. Las diferencias más significativas según los autores son: a) la gestión de oportunidades a través de la determinación sistemática y el seguimiento del negocio dentro del contexto, b) identificación de necesidades y expectativas de partes interesadas, c) enfoque basado en riesgo, d) énfasis en el liderazgo, e) compromiso de la alta dirección, f) planificación y control de cambios y g) control de los productos y servicios suministrados por un tercero. El mayor aporte a la presente investigación está representado por el análisis realizado de cada requisito de la Norma con las respectivas sugerencias de pasos a seguir para lograr el cumplimiento de los mismos. Palabras clave: 9001:2008, 9001:2015, ISO, calidad, Sistemas de Gestión de Calidad.

Instituto Británico de Normalización (2014) “Pasando de ISO 9001:2008 a ISO 9001:2015”. Guía diseñada para conocer los requisitos de la nueva norma ISO 9001:2015, especifica los requisitos para: establecer, implantar, mantener y mejorar continuamente un SGC, compara los requisitos propuestos en las versiones 2008 y 2015, propone 8 pasos para la transición: 1. Visualizar el SGC. 2. Asistir a los cursos para reconocer las diferencias. 3. Identificar los principales cambios como oportunidades de mejora. 4. Realizar cambios necesarios en la

documentación. 5. Implantar nuevos requisitos sobre liderazgo, riesgo y el contexto de la organización. 6. Revisar efectividad de controles actuales en conjunto. 7. Asumir que todos los controles pueden haber cambiado. 8 Llevar a cabo una evaluación de impacto. El aporte de esta Guía a la presente investigación es la priorización de las actividades que deben realizarse para la transición a la nueva versión de la Norma ISO 9001:2015. Palabras clave: ISO 9001:2008, ISO 9001:2015, calidad.

Pastor-Fernández, et al. (2013) "Análisis crítico del estándar internacional ISO 21500:2012, Guía de Dirección de Proyectos". Realizan un análisis de la norma ISO 21500:2012, su interrelación estructural y de conocimiento con los estándares de los principales organismos relacionados con la dirección de proyectos, hace la salvedad que la ISO 21500:2012 no fue creada con la intención de ser una norma reguladora, sin embargo, sí incentivadora para en el uso como marco legal de la gestión de proyectos dentro de las organizaciones. Dentro del mismo análisis los autores destacan que la ISO 21500:2012 se alinea con otras normas ISO, como lo son: ISO 10006:2003 Gestión de la Calidad en Proyectos y la ISO 31000:2009 Gestión de Riesgo, entre otras. El aporte de este artículo a la investigación planteada es la claridad con que el autor describe las similitudes entre las distintas tendencias para gerencia un proyecto, y la posibilidad de usar toda una gama de normas ISO como complemento de lo planteado por el PMI. Palabras Clave: ISO 9001:2015, PMI, Dirección de Proyectos, Gestión del Riesgo.

Contreras (2002) "Análisis de Brechas del Proceso de Implantación de un Sistema de Gestión de Calidad en PDVSA Bariven Oriente de acuerdo a las 9 áreas del conocimiento de la Gerencia de Proyectos" Para Optar al Título de **Especialista en Gerencia de Proyectos**. El objetivo de la investigación fue analizar las brechas existentes en el Proceso de implantación de un SGC basado en la Norma ISO 9001:2000 al servicio de procura y administración de investigación en PDVSA Bariven Oriente, el proceso de implantación fue evaluado de acuerdo a la aplicación de cada una de las 9 áreas de conocimiento de la

Gerencia de Proyectos estableciendo en cada área las diferencias existente entre la ejecución real y la ideal, esto permitió realizar un análisis cuantitativo y conocer la diferencia entre ambas ejecuciones, los resultados obtenidos indican que en el proceso de implementación no fueron controladas adecuadamente. La aplicación de conceptos propios del área de Gerencia de Proyectos en la implantación de Sistemas de Gestión de la Calidad y la demostración de los beneficios de hacerlo constituyen el principal aporte de a la presente investigación. Palabras clave: calidad, gerencia de proyectos, ISO 9001, áreas de conocimiento.

Kliem (1999) “Usando la Gerencia de Proyectos para Certificarse ISO 9000”. El autor explica de una manera sistemática cómo las organizaciones pueden utilizar la gestión de proyectos para certificarse ISO 9000 y como las funciones básicas de la gestión de proyectos: planificación; estructura de desagregada de trabajo, estimación, programación, asignación de recursos; presupuestos, riesgo, organización, organización del equipo de trabajo; seguimiento de los progresos; planificación de contingencias; comunicación y la construcción de un ambiente de trabajo en equipo son aplicables, ya que la certificación ISO 9000 cumple con los tres criterios para considerarse un proyecto, tiene una duración fija, requiere realizar una secuencia de tareas y produce algo una vez que las tareas son completadas. El aporte a la presente investigación viene dado por la vigencia de la aplicabilidad de los elementos de la Gerencia de Proyectos en la Implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad basados en el cumplimiento de la Norma ISO 9001:2015. Palabras clave: gerencia, gerencia de proyectos, ISO 9000.

2.2 Fundamentos Teóricos

El resultado del desarrollo de la perspectiva teórica de la investigación son los fundamentos teóricos, y estos a su vez no son más que un conjunto de conceptos que permiten al investigador soportar su propia investigación respecto de un tema de estudio. Según Hernández, Fernández, & Baptista (2010):

Una vez planteado el problema de estudio -es decir, ya se ponen objetivos y preguntas de investigación- y cuando además se ha

evaluado su relevancia y factibilidad, el siguiente paso consiste en sustentar teóricamente el estudio... Ello implica exponer y analizar las teorías, las conceptualizaciones, las investigaciones previas y los antecedentes en general que se consideren válidos para el correcto encuadre del estudio (p.52).

Explican Hernández, Fernández, & Baptista (2010), que una revisión de la literatura para el desarrollo de una investigación pasa en primer lugar por acopiar referencias o fuentes primarias, y que esta situación ocurre principalmente cuando el investigador conoce su localización, está familiarizado con el tema y tiene fácil acceso a la información. De igual forma estos autores dan su visión de lo que es una revisión de la literatura y la definen como: “Consiste en detectar, consultar y obtener la bibliografía y otros materiales útiles para los propósitos del estudio, de los cuales se extrae y recopila información relevante y necesaria para el problema de investigación” (p.53).

Los fundamentos teóricos de esta investigación estarán basados en la gerencia de proyectos, los procesos que la conforman y las áreas del conocimiento que serán aplicados específicamente según los objetivos planteados, de igual forma serán expuestas las metodologías y herramientas usadas en la gerencia de proyectos.

A continuación se presentan las definiciones más relevantes y que guardan relación con el plan maestro del proyecto de migración de la Norma ISO 9001:2008 a la ISO 9001:2015.

2.2.1 Proyecto

La guía de los fundamentos para la dirección de proyectos del *Project Management Institute* (PMI, 2013) señala que: “Un proyecto es un esfuerzo temporal que se lleva a cabo para crear un producto, servicio o resultado único...” (p.3).

El *International Project Management Association Competence Baseline* (IBC) define al proyecto como “una operación en la cual los recursos humanos, financieros y materiales se organizan de forma novedosa, para realizar un conjunto de tareas, según unas especificaciones definidas, con restricciones de coste y plazo, siguiendo un ciclo de vida estándar, para obtener cambios beneficiosos, definidos mediante objetivos cuantitativos y cualitativos”.

La definición de proyecto según PRINCE2 (2009), es “una organización temporal creada con el propósito de entregar uno o más productos comerciales de acuerdo con un modelo de negocio acordado”.

La definición de ISO 21500:2012 Orientación sobre la Gestión de Proyectos es “conjunto único de procesos que consta de actividades coordinadas y controladas, con fechas de inicio y fin, que se llevan a cabo para lograr objetivos del proyecto.

2.2.2 Gerencia o Dirección de Proyectos

La dirección de proyectos es la aplicación de conocimientos, habilidades herramientas y técnicas a las actividades del proyecto para cumplir con los requisitos del mismo, Se logra mediante la aplicación e integración adecuada de los 47 procesos de la dirección de proyectos agrupados de manera lógica, categorizados en cinco Grupos de Procesos... (PMI, 2013. p.5).

En la publicación de la Oficina Gubernamental de Comercio Británico “Gerenciando Proyectos Exitosos con PRINCE2” (2009), La Gerencia de Proyectos es definida como “la planificación, monitoreo y control de todos los aspectos del proyecto necesarios para alcanzar los objetivos del proyecto, con las metas esperadas en tiempo, costo, calidad, beneficios y riesgos.

2.2.3 Ciclo de Vida de un Proyecto

El ciclo de vida de un proyecto es la serie de fases por la que atraviesa un proyecto desde su inicio hasta su cierre. Las fases son generalmente secuenciales y sus nombres y número se determinan en función de las necesidades de gestión y control de la organización u organizaciones que participan en el proyecto, la

naturaleza propia del proyecto y su área de aplicación” (PMI, 2013.p.38)

En la Tabla N°1 se enumeran las principales diferencias entre los Ciclos de Vida de Proyecto impulsados por planes y los impulsados por cambios.

Tabla N° 1. Diferencias entre tipos de Ciclos de Vida de Proyectos

CICLOS DE VIDA IMPULSADOS POR PLANES	CICLOS DE VIDA IMPULSADOS POR CAMBIOS
Ciclos de vida predictivos, tradicionales o en cascada	Ciclos de vida interactivos, incrementales o adaptables (ágiles)
Alcance, cronograma y costos se determinan en las primeras etapas del ciclo de vida del proyecto	Los ciclos de vida incrementales e interactivos incluyen la planificación anticipada del alcance, para permitir estimados de tiempo y costos. Los ciclos de vida adaptables incluyen tiempos y costos fijos, el alcance se define en líneas generales y se perfecciona a medida que los proyectos avanzan

Fuente: PMI (2013)

2.2.4 Procesos de la Dirección de Proyectos

De acuerdo con el PMI (2013), la Dirección de Proyectos se logra mediante la aplicación e integración adecuada de los 47 procesos de la dirección de proyectos agrupados en 5 grupos de procesos. La figura N°2 ilustra el Proceso de la Dirección de Proyectos y la interacción de los grupos de los procesos. En la Tabla N°2 se enumeran las diferencias entre Ciclos de Vida de Proyectos y Procesos de la Dirección de Proyectos.



Figura 2. Procesos de la Dirección de Proyectos

Fuente: Mulcahy`s (2013)

Tabla N° 2. Diferencias entre Ciclos de Vida de Proyectos y Procesos de la Dirección de Proyectos

CICLOS DE VIDA DE PROYECTOS	PROCESOS DE LA DIRECCIÓN DE PROYECTOS
Existe un solo Ciclo de Vida para cada Proyecto	Pueden revisarse los procesos de la dirección una vez para todo el proceso (Proyectos pequeños) o cada fase del ciclo de vida de un proyecto puede gestionarse a través de los grupos de procesos de la Dirección de Proyectos
Los Ciclos de Vida de Proyectos pueden variar de acuerdo al tipo de proyecto	Existe un solo grupo de Procesos de la Dirección de Proyectos, Inicio, planificación, ejecución, seguimiento y control, cierre del proyecto
Establece lo que se necesita hacer para completar el trabajo	Describe las acciones para gestionar el Proyecto

Fuente: PMI (2013)

2.2.5 Buenas Prácticas Globales de Gestión de Proyectos

Distintas metodologías se han diseñado desde los años cincuenta en lo que al manejo y dirección de proyecto se refiere, actualmente entre los más importantes se encuentran los siguientes: PMI (2013), PRINCE 2, ICB, ISO 21500. En la tabla N°3 se presentan las estructuras de las cuatro metodologías de proyectos más importantes a nivel global, el año de su última actualización y el instituto que lo patrocina.

Tabla N° 3. Principales Buenas Prácticas de Gestión de proyectos

Guía o Lineamiento	Institución	Fecha de última publicación	Estructura
PMBOK Guía de Fundamentos para la Dirección de Proyectos No es un estándar	Project Management Institute	2013	Grupo de Procesos (5) Procesos (47) Áreas del Conocimiento (10)
PRINCE2 Proyectos en Entornos Controlados	Office of government commerce	2009	Componentes (8) Procesos (8) Subprocesos (45) Técnicas (3)
ICB Lineamientos de Competencias 3.0	International Project Management Association	2006	Técnicas de Gestión de Proyectos (20) Comportamiento profesional del personal de gestión de Proyectos (20) Relaciones con el contexto del Proyecto (11)

Tabla N° 3. Principales estándares del manejo de proyectos (Continuación)

Guía o Lineamiento	Institución	Fecha de última publicación	Estructura
ISO 21500 Orientación sobre la Gestión de Proyectos	International Organization for Standardization	2012	Grupos de Procesos (5) Procesos (39) Grupos de Materia (10)

Fuente: PMI (2013), PRINCE2 (2009), IPMA (2006), ISO 21500:2012

2.2.6 Grupos de Procesos de la Dirección de Proyectos

A continuación se presentan los cinco grupos de la Dirección de Proyectos descritos por el PMI (2013) e ISO 21500 (2012), con sus procesos, objetivos, entradas, salidas y las áreas del conocimiento que en ellos intervienen.

2.2.6.1 Grupo de Inicio

Tabla N° 4. Resumen de Procesos de Inicio PMI

Procesos	1. Desarrollar el Acta de Constitución del Proyecto (GI) 2. Identificar interesados (GIN)
Objetivos	1. Alinear expectativas de los interesados con el propósito del proyecto 2. Darle a los interesados visibilidad sobre el alcance y los objetivos 3. Mostrar como la participación de los interesados en el proyecto pueden asegurar el logro de sus expectativas
Entradas	Caso del negocio, descripción del producto (lo que se supone que debe hacer el proyecto), el aporte que hace el Proyecto al Plan estratégico de la compañía, lista de interesados, restricciones del proyecto, acuerdos pertinentes, estándares de la industria, tendencias del mercado, sistema de control de cambios de la compañía, procesos y procedimientos de la organización, relaciones previas con el patrocinador del proyecto, plantillas de proyectos anteriores, estimaciones históricas, Estructura de Desglose de Trabajo (EDT/WBS) históricas, lecciones aprendidas de proyectos anteriores, situación actual de la empresa, comprensión del futuro de la empresa, comprensión de la cultura de la compañía, lista de posibles miembros del equipo
Salidas	Acta de Constitución del Proyecto y Registro de Interesados del Proyecto
Área del Conocimiento	1. Gestión de Integración (GI) 2. Gestión de los Interesados (GIN)

Fuente: PMI (2013)

Tabla N° 5. Resumen de Procesos de Inicio ISO 21500

Procesos	<ol style="list-style-type: none"> 1. Desarrollar el Acta de Constitución del Proyecto (I) 2. Identificar las partes interesadas (PI) 3. Establecer el equipo del Proyecto (R)
Entradas	Casos de Negocio, Proyecto nuevo, Contado, Enunciado de trabajo, Documentación de Fase previa,
Salidas	Acta de Constitución del Proyecto
Grupos de Materia	Integración (I) Parte Interesada (PI) Recurso (R)

Fuente: ISO 21500 (2012)

2.2.6.2 Grupo de Planificación

Tabla N° 6. Resumen de Procesos de Planificación PMI

Procesos	<ol style="list-style-type: none"> 1. Desarrollar el Plan para la Dirección del Proyecto (GI) 2. Planificar la Gestión del Alcance (GA) 3. Recopilar Requisitos (GA) 4. Definir el Alcance (GA) 5. Crear la EDT (GA) 6. Planificar la Gestión del Cronograma (GT) 7. Definir las Actividades (GT) 8. Secuenciar las Actividades (GT) 9. Estimar los Recursos de las Actividades (GT) 10. Estimar la Duración de las Actividades (GT) 11. Desarrollar el Cronograma (GT) 12. Planificar la Gestión de los Costos (GC) 13. Estimar los Costos (GC) 14. Determinar el presupuesto (GC) 15. Planificar la Gestión de la Calidad (GCA) 16. Planificar la Gestión de los Recursos Humanos (GRH) 17. Planificar la Gestión de las Comunicaciones (GCO) 18. Planificar la Gestión de los Riesgos (GR) 19. Identificar los Riesgos (GR) 20. Realizar análisis cualitativo de Riesgos (GR) 21. Realizar análisis cuantitativo de Riesgos (GR) 22. Planificar respuesta a los Riesgos (GR) 23. Planificar la Gestión de Adquisiciones (GAD) 24. Planificar la Gestión de Interesados (GIN)
Objetivos	<ol style="list-style-type: none"> 1. Establecer el alcance total del esfuerzo 2. Definir y refinar los objetivos 3. Desarrollar la línea de acción requerida para alcanzar dichos objetivos
Entradas	Acta de Constitución del Proyecto, registro de interesados, factores ambientales de la empresa, activos de los procesos de la organización
Salidas	Plan para la Dirección de Proyectos y documentos del Proyecto

Fuente: PMI (2013)

Tabla N° 6. Resumen de Procesos de Planificación PMI (Continuación)

Áreas del conocimiento	<ol style="list-style-type: none"> 1. Gestión de Integración (GI) 2. Gestión del Alcance (GA) 3. Gestión del Tiempo (GT) 4. Gestión de los Costos (GC) 5. Gestión de la Calidad (GCA) 6. Gestión de los Recursos Humano (GRH) 7. Gestión de las Comunicaciones (GCO) 8. Gestión de los Riesgos (GR) 9. Gestión de las Adquisiciones (GAD) 10. Gestión de Interesados (GIN)
-------------------------------	--

Fuente: PMI (2013)

Tabla N° 7. Resumen de Procesos de Planificación ISO 21500

Procesos	<ol style="list-style-type: none"> 1. Desarrollar los Planes del Proyecto (I) 2. Definir el Alcance (A) 3. Crear la Estructura de Desglose de Trabajo (A) 4. Definir las Actividades (A) 5. Estimar los Recursos (R) 6. Definir la Organización del Proyecto (R) 7. Secuenciar las actividades (T) 8. Estimar la duración de las Actividades (T) 9. Desarrollar el cronograma (T) 10. Estimar los costos (C) 11. Desarrollar el presupuesto (C) 12. Identificar los Riesgos (RI) 13. Evaluar los Riesgos (RI) 14. Planificar la Calidad (CAL) 15. Planificar las Adquisiciones (AD) 16. Planificar las Comunicaciones (CO)
Entradas	Acta de Constitución del Proyecto, Registro de Partes Interesadas, Cambios Aprobados, Lecciones Aprendidas de Proyectos Previos
Salidas	Planes de Proyecto, Registro de Riesgos, para la Dirección de Proyectos y documentos del Proyecto
Grupos de Materia	<ol style="list-style-type: none"> 1. Integración (I) 2. Alcance (A) 3. Recursos (R) 4. Tiempo (T) 5. Costo (C) 6. Riesgo (RI) 7. Calidad (CAL) 8. Adquisiciones(AD) 9. Comunicación (CO)

Fuente: ISO 21500 (2012)

2.2.6.3 Grupo de Ejecución (PMI) e Implementación (ISO)

Tabla N° 8. Resumen de Procesos de Ejecución PMI

Procesos	<ol style="list-style-type: none"> 1. Dirigir y Gestionar el Trabajo del Proyecto (GI) 2. Realizar el Aseguramiento de la Calidad (GCA) 3. Adquirir el equipo del Proyecto (GRH) 4. Desarrollar el Equipo del Proyecto (GRH) 5. Dirigir el Equipo del Proyecto (GRH) 6. Gestionar las Comunicaciones (GC) 7. Efectuar las Adquisiciones (GAD) 8. Gestionar la Participación de los Interesados (GIN)
Objetivo	Completar el trabajo definido en el plan para la dirección del proyecto a fin de cumplir con las especificaciones del mismo
Entradas	Última revisión del Plan para la Dirección de Proyecto, factores ambientales de la empresa, activos de los procesos de la organización, métricas de calidad, mediciones de control de calidad, registros de interesados, estrategias de gestión de interesados, registro de incidentes, criterios de selección de proveedores, lista de vendedores calificados, documentos de la adquisición, documentos del proyecto, decisiones de hacer o comprar
Salidas	Entregables, trabajo del proyecto terminado, objetivos del proyecto cumplidos, información sobre el desempeño del trabajo, actualizaciones del Plan para la Dirección del Proyecto, actualizaciones a los documentos del proyecto, solicitudes de cambio, asignación de personal al proyecto, calendario de recursos, evaluaciones de desempeño del equipo, actualizaciones a los factores ambientales de la empresa, actualizaciones de los activos de los procesos de la empresa, solicitudes de cambio, vendedores seleccionados, adjudicación del contrato de adquisición
Áreas del conocimiento	<ol style="list-style-type: none"> 1. Gestión de la Integración (GI) 2. Gestión de la Calidad (GCA) 3. Gestión de los Recursos Humanos (GRH) 4. Gestión de las Comunicaciones (GC) 5. Efectuar las adquisiciones (GAD) 6. Gestión de los Interesados (GIN)

Fuente: PMI (2013)

Tabla N° 9. Resumen de Procesos de Implementación ISO 21500

Procesos	<ol style="list-style-type: none"> 1. Dirigir el Trabajo del Proyecto (I) 2. Gestionar las partes interesadas (PI) 3. Desarrollar el equipo del Proyecto (I) 4. Tratar los riesgos (RI) 5. Realizar el Aseguramiento de la Calidad (CA) 6. Seleccionar los proveedores (AD) 7. Distribuir la información (CO)
Entradas	Planes de proyecto, Registro de riesgos, Cambios aprobados, Informes de Progreso
Salidas	Lecciones aprendidas, Cambios requeridos, Registro de problemas, Datos de progreso
Grupos de Materia	<ol style="list-style-type: none"> 1. Integración (I) 2. Parte Interesada (PI) 3. Recurso (R) 4. Riesgo (RI) 5. Calidad (CA) 6. Adquisiciones (AD) 7. Comunicación (CO)

Fuente: ISO (2012)

2.2.6.4 Grupo de Monitoreo y Control

Tabla N° 10. Resumen de Procesos de Monitoreo y Control PMI

Procesos	<ol style="list-style-type: none"> 1. Monitorear y Controlar el Trabajo del Proyecto (GI) 2. Realizar el Control Integrado de Cambios (GI) 3. Validar el Alcance (GA) 4. Controlar el Alcance (GA) 5. Controlar el Cronograma (GT) 6. Controlar los Costos (GC) 7. Controlar la Calidad (GCA) 8. Controlar las Comunicaciones (GCO) 9. Controlar los Riesgos (GR) 10. Controlar las Adquisiciones (GAD) 11. Controlar la Participación de los Interesados (GIN)
Objetivo	Rastrear, analizar y dirigir el progreso y desempeño del proyecto, para identificar áreas en las que el plan requiera cambios y para iniciar los cambios correspondientes
Entradas	Plan para la Dirección de Proyecto, Informes de desempeño del proyecto, factores ambientales de la empresa, activos de los procesos de la organización, documentación de requisitos, matriz de rastreabilidad de requisitos, entregables, información sobre el desempeño del trabajo, activos de los procesos de la organización, cronograma del proyecto, registros de financiamiento del proyecto, métricas de calidad, listas de control de calidad, solicitudes de cambio aprobadas, registro de riesgos, documentos de la adquisición, contrato

Fuente: PMI (2013)

Tabla N° 10. Resumen de Procesos de Monitoreo y Control PMI (Continuación)

Salidas	Solicitudes de cambio, actualizaciones del Plan para la Dirección del Proyecto, actualizaciones de documentos del proyecto, actualizaciones al estado de solicitudes de cambio, entregables aceptados, mediciones de desempeño del trabajo, actualizaciones de los activos de los procesos de la organización, proyecciones del presupuesto, mediciones de control de calidad, cambios validados, entregables validados, informes de desempeño, actualizaciones al registro de riesgos
Áreas del conocimiento	<ol style="list-style-type: none"> 1. Gestión de la Integración (GI) 2. Gestión del Alcance (GA) 3. Gestión del Tiempo 4. Gestión de los Costos 5. Gestión de la Calidad (GCA) 6. Gestión de las Comunicaciones (GCO) 7. Gestión de los Riesgos (GR) 8. Gestión de las Adquisiciones (GAD) 9. Gestión de los Interesados (GIN)

Tabla N° 11. Resumen de Procesos de Control ISO 21500

Procesos	<ol style="list-style-type: none"> 1. Controlar el Trabajo del Proyecto (I) 2. Controlar los cambios (I) 3. Definir las actividades (A) 4. Controlar los recursos (R) 5. Gestionar el equipo del Proyecto (R) 6. Controlar el cronograma (T) 7. Controlar los Costos (C) 8. Controlar los Riesgos (RI) 9. Realizar control de Calidad (CA) 10. Administrar los Contratos (AD) 11. Gestionar las Comunicaciones (CO)
Entradas	Planes de Proyecto, Registro de Riesgos, Cambios requeridos, Registros de problemas, Datos de progreso.
Salidas	Cambios aprobados, Informes de progreso, Informes de Avance, Informes de finalización, Acciones correctivas.
Grupos de Materia	<p>Integración (I) Alcance (A) Recursos (R) Tiempo (T) Costo (C) Riesgo (RI) Calidad (CA) Adquisiciones (AD) Comunicación (CO)</p>

Fuente: ISO (2012)

2.2.6.5 Grupo de Procesos de Cierre

Tabla N° 12. Resumen de Procesos de Cierre PMI

Procesos	1. Cerrar Proyecto o Fase (GI) 2. Cerrar las Adquisiciones (GAD)
Objetivo	Finalizar todas las actividades a través de todos los grupos de procesos de la Dirección de Proyectos, a fin de completar formalmente el proceso, una fase del mismo u otras obligaciones contractuales
Entradas	Fase de proyecto completada, proyecto completado, adquisiciones completadas
Salidas	Cierre del Proyecto
Áreas del conocimiento	1. Gestión de la Integración 2. Gestión de las Adquisiciones

Fuente: PMI (2013)

Tabla N° 13. Resumen de Procesos de Cierre ISO 21500

Procesos	1. Cerrar la Fase del Proyecto o Proyecto (I) 2. Recopilar las Lecciones Aprendidas (I)
Entradas	Informes de Avance, Informes de Finalización del Proyecto, Registro de Problemas, Lecciones Aprendidas
Salidas	Informes de Cierre de Proyecto o Fase del Proyecto
Grupos de Materia	Integración

Fuente: ISO (2012)

2.2.7 Áreas de Conocimiento de la Gerencia de Proyectos

La definición del PMI (2013) del área de conocimiento es el conjunto completo de conceptos, términos y actividades que conforman un ámbito profesional, un ámbito de la dirección de proyectos o un área de especialización. El PMI identifica 10 áreas de conocimiento que son: Gestión de la Integración, Gestión del Alcance del Proyecto, Gestión del Tiempo del Proyecto, Gestión de los Costos del Proyecto, Gestión de la Calidad del Proyecto, Gestión de los Recursos Humanos del Proyecto, Gestión de las Comunicaciones del Proyecto, Gestión de los Riesgos del Proyecto, Gestión de las Adquisiciones del Proyecto, Gestión de los Interesados del Proyecto.

2.2.7.1 Gestión de la Integración

Son los procesos necesarios para identificar, definir, combinar, unificar y coordinar los diversos procesos y actividades de la Dirección de Proyectos. Los procesos de la Gestión de la Integración son:

1. Desarrollar el Acta de Constitución del Proyecto
2. Desarrollar el Plan para la Dirección de Proyectos
3. Dirigir y gestionar el Trabajo del Proyecto
4. Monitorear y controlar el trabajo del Proyecto
5. Realizar el Control Integrado de Cambios
6. Cerrar el Proyecto o Fase

2.2.7.2 Gestión del Alcance

Incluye los procesos para garantizar que el proyecto incluya todo el trabajo requerido y únicamente el trabajo para completar el proyecto con éxito. Los procesos de la Gestión del Alcance son:

1. Planificar la Gestión del Alcance
2. Recopilar los Requisitos
3. Definir el Alcance
4. Crear la EDT
5. Validar el Alcance
6. Controlar el Alcance

2.2.7.3 Gestión del Tiempo del Proyecto

Incluye los procesos requeridos para gestionar la terminación en plazo del proyecto. Los procesos de la Gestión del Tiempo del Proyecto son:

1. Planificar la Gestión del Cronograma
2. Definir las Actividades
3. Secuenciar las Actividades

4. Estimar los Recursos de las Actividades
5. Estimar la Duración de las Actividades
6. Desarrollar el Cronograma
7. Controlar el Cronograma

2.2.7.4 Gestión de los Costos del Proyecto

Incluye los procesos relacionados con planificar, estimar, presupuestar, financiar, obtener financiamiento, gestionar y controlar costos, de manera que el proyecto se complete dentro del presupuesto aprobado. Los procesos de la Gestión de los Costos del Proyecto son:

1. Planificar la Gestión de los Costos
2. Estimar los costos
3. Determinar el presupuesto
4. Controlar los costos

2.2.7.5 Gestión de la Calidad del Proyecto

Utiliza políticas y procedimientos para implementar el Sistema de Gestión de la Calidad de la Organización en el contexto del Proyecto, trabaja para asegurar que se alcancen y se validen los requisitos del Proyecto. Los procesos de la Gestión de la Calidad del Proyecto son:

1. Planificar la Gestión de la Calidad
2. Realizar el Aseguramiento de la Calidad
3. Controlar la Calidad

2.2.7.6 Gestión de los Recursos Humanos del Proyecto

Incluye los procesos que organizan, gestionan y conducen al equipo del Proyecto, compuesto por todas las personas a las que se han asignado responsabilidades y roles dentro del Proyecto. Los procesos de la Gestión de los Recursos Humanos son:

1. Planificar la Gestión de los Recursos Humanos
2. Adquirir el equipo del Proyecto
3. Desarrollar el equipo del Proyecto
4. Dirigir el equipo del Proyecto

2.2.7.7 Gestión de las Comunicaciones del Proyecto

Incluye los procesos requeridos para asegurar que la planificación, recopilación, creación, distribución, almacenamiento, recuperación, gestión, control, monitoreo y disposición final de la información del proyecto sean oportunos y adecuados. Los procesos de la Gestión de las Comunicaciones del Proyecto son:

1. Planificar la Gestión de las Comunicaciones
2. Gestionar las Comunicaciones
3. Controlar las Comunicaciones

2.2.7.8 Gestión de los Riesgos del Proyecto

Incluye todos los procesos dirigidos a aumentar la probabilidad y el impacto de los eventos positivos y disminuir la probabilidad y el impacto de los eventos negativos en el proyecto. Los procesos de la Gestión de Riesgos del Proyecto son:

1. Planificar la Gestión de los Riesgos
2. Identificar los Riesgos
3. Realizar análisis cualitativo de los riesgos
4. Realizar análisis cuantitativo de los riesgos
5. Planificar la respuesta a los Riesgos
6. Controlar los Riesgos

2.2.7.9 Gestión de las Adquisiciones del Proyecto

Incluye los procesos necesarios para comprar servicios o resultados que se deben obtener fuera del equipo del Proyecto, los procesos de gestión y control de cualquier contrato y la administración de las obligaciones contractuales contraídas

por el equipo del Proyecto. Los procesos de la Gestión de las Adquisiciones del Proyecto son:

1. Planificar la Gestión de Adquisiciones
2. Efectuar las Adquisiciones
3. Controlar las Adquisiciones
4. Cerrar las Adquisiciones

2.2.7.10 Gestión de los Interesados del Proyecto

Incluye los procesos necesarios para identificar a las personas, grupos u organizaciones que pueden afectar o ser afectadas por el proyecto. Los procesos de la Gestión de Interesados del Proyecto son:

1. Identificar los Interesados
2. Planificar la Gestión de interesados
3. Gestionar la Participación de los Interesados
4. Controlar la participación de los Interesados

2.3 Calidad

La definición de Calidad de la norma ISO 9000:2015 Sistemas de Gestión de la Calidad Fundamentos y Vocabulario es:

“...el grado en el que un conjunto de características inherentes de un objeto cumple con los requisitos” (Organismo Internacional de Normalización, 2015)

De acuerdo con la Norma ISO 9000:2015 el Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) comprende las actividades mediante las que la organización identifica sus objetivos y determina los procesos y recursos requeridos para lograr los resultados deseados. (Organismo Internacional de Normalización, 2015).

La certificación de un SGC es un proceso mediante el cual un organismo acreditado, otorga el reconocimiento oficial (con un certificado) de que un SGC cumple con los requisitos de un estándar. ISO 9001 es estándar de Sistemas de Gestión de la Calidad reconocido internacionalmente, basado en los principios de Gestión de Calidad están resumidos en las Tablas N°14, 15, 16, 17, 18,19 y 20.

La versión de la norma ISO 9001:2015 publicada el 23 de septiembre del 2015, tiene una estructura de alto nivel que incorpora el ciclo Planificar-Hacer-Verificar-Actuar (Ciclo de Deming) y el pensamiento basado en riesgos.

Tabla N° 14. Resumen de Enfoque al Cliente

Declaración	Es cumplir los requisitos del cliente y tratar de exceder las expectativas del cliente
Base Racional	<ol style="list-style-type: none"> 1. El éxito sostenido se alcanza cuando una organización atrae y conserva la confianza de los clientes 2. Cada aspecto de la interacción del cliente proporciona una oportunidad de crear más valor para el cliente 3. Entender necesidades actuales y futuras de clientes y partes interesadas contribuye al éxito sostenido de la organización
Beneficios Clave	<ol style="list-style-type: none"> 1. Incremento del valor para el cliente 2. Incremento de la satisfacción del cliente 3. Mejora de la fidelización del cliente 4. Incremento de la repetición del negocio 5. Incremento de la reputación de la organización 6. Ampliación de la base de los clientes 7. Incremento de las ganancias y la cuota de mercado
Acciones Posibles	<ol style="list-style-type: none"> 1. Reconocer a clientes directos e indirectos como aquellos que reciben valor de la organización 2. Entender las necesidades y expectativas actuales y futuras de clientes 3. Relacionar los objetivos de la organización con las necesidades y expectativas de los cliente 4. Relacionar objetivos de la organización con las necesidades y expectativas del cliente 5. Comunicar las necesidades y expectativas del cliente a través de la organización 6. Planificar, diseñar, desarrollar, producir, entregar y dar soporte a los productos y servicios para cumplir las necesidades y expectativas del cliente 7. Medir y realizar el seguimiento de la satisfacción del cliente y tomar las acciones adecuadas 8. Determinar y tomar las acciones sobre necesidades y expectativas de las partes interesadas que puedan afectar la satisfacción del cliente 9. Gestionar de manera activa las relaciones con los clientes para lograr el éxito sostenido

Fuente: ISO 9000:2015

Tabla N° 15. Resumen de Liderazgo

Declaración	Los líderes en todos los niveles establecen la unidad de propósito y la dirección y crean condiciones en las que las personas se implican en el logro de los objetivos de la calidad de la organización
Base Racional	La creación de la unidad de propósito y la dirección y gestión de las personas permiten a una organización alinear sus estrategias, políticas, procesos y recursos para lograr sus objetivos
Beneficios Clave	<ol style="list-style-type: none"> 1 Aumento de la eficacia y eficiencia al cumplir los objetivos de la calidad de la organización 2 Mejora en la coordinación de los procesos de la organización 3 Mejora en la comunicación de los altos niveles y funciones de la organización 4 Desarrollo y mejora de la capacidad de la organización y de sus personas para entregar los resultados deseados
Acciones Posibles	<ol style="list-style-type: none"> 1 Comunicar en toda la organización la misión, visión, la estrategia, las políticas y los procesos de la organización 2 Crear y mantener los valores compartidos, la imparcialidad y los modelos éticos para el comportamiento en todos los niveles de la organización 3 Establecer una cultura de la confianza y la integridad 4 Fomentar un compromiso con la calidad en toda la organización 5 Asegurarse de que los líderes en todos los niveles son ejemplos positivos para las personas de la organización 6 Proporcionar a las personas los recursos, la formación, y la autoridad requerida para actuar con responsabilidad y obligación de rendir cuentas 7 Inspirar, fomentar y reconocer la contribución de las personas

Fuente: ISO 9000:2015

Tabla N° 16. Compromiso de las Personas

Declaración	Las personas competentes empoderadas y comprometidas en toda la organización son esenciales para aumentar la capacidad de la organización para generar y proporcionar valor
Base Racional	Para gestionar una organización de manera eficaz y eficiente, es importante respetar e implicar activamente a todas las personas en todos los niveles. El reconocimiento, el empoderamiento y la mejora de la competencia facilitan el compromiso de las personas en el logro de los objetivos de la calidad de la organización
Beneficios Clave	<ol style="list-style-type: none"> 1 Mejora de la comprensión de los objetivos de la calidad de la organización por parte de las personas de la organización y aumento de la motivación para lograrlos 2 Aumento de la participación activa de las personas en las actividades de mejora 3 Aumento en el desarrollo, iniciativa y creatividad de las personas 4 Aumento de la satisfacción de las personas 5 Aumento de la confianza y colaboración en toda la organización 6 Aumento de la atención a los valores compartidos y a la cultura de la organización

Fuente: ISO 9000:2015

Tabla N° 16. Compromiso de las Personas (Continuación)

Acciones Posibles	<ol style="list-style-type: none"> 1 Comunicarse con las personas para promover la comprensión de la importancia de su contribución individual 2 Promover la colaboración en toda la organización 3 Facilitar el diálogo abierto y que se compartan los conocimientos y la experiencia 4 Empoderar a las personas para determinar las restricciones que afectan el desempeño y para tomar iniciativas sin temor 5 Reconocer y agradecer la contribución, el aprendizaje y las mejoras de las personas 6 Posibilitar la autoevaluación del desempeño frente a objetivos personales 7 Realizar encuestas para evaluar la satisfacción de las personas, comunicar los resultados y tomar las acciones adecuadas
--------------------------	---

Fuente: ISO 9000:2015

Tabla N° 17. Enfoque a Procesos

Declaración	Se alcanzan resultados coherentes y previsibles de manera más eficaz y eficiente cuando las actividades se entienden y gestionan como procesos interrelacionados que funcionan como un sistema coherente
Base Racional	El SGC consta de procesos interrelacionados. Entender como este sistema produce los resultados permite a una organización optimizar el sistema y su desempeño
Beneficios Clave	<ol style="list-style-type: none"> 1 Aumento de la capacidad para centrar esfuerzos en los procesos clave y en las oportunidades de mejora 2 Resultados coherentes y previsibles mediante un sistema de procesos alineados 3 Optimización del desempeño mediante la gestión eficaz del proceso, el uso eficiente de los recursos y la reducción de las barreras interdisciplinarias 4 Posibilidad de que la organización proporcione confianza a las partes interesadas en lo relativo a su coherencia, eficacia y eficiencia
Acciones Posibles	<ol style="list-style-type: none"> 1 Definir los objetivos del sistema y de los procesos necesarios para lograrlos 2 Establecer la autoridad, la responsabilidad y la obligación de rendir cuentas para la gestión de los procesos 3 Entender las capacidades de la organización y determinar las restricciones de recursos antes de actuar 4 Determinar las interdependencias del proceso y analizar el efecto de las modificaciones a los procesos individuales sobre el sistema con un todo 5 Gestionar los procesos y sus interrelaciones como un sistema para lograr los objetivos de la calidad de la organización de una manera eficaz y eficiente 6 Asegurarse de que la información necesaria está disponible para operar y mejorar los procesos y para realizar el seguimiento, analizar y evaluar el desempeño del sistema global 7 Gestionar los riesgos que pueden afectar a las salidas de los procesos y a los resultados globales del SGC

Fuente: ISO 9000:2015

Tabla N° 18. Resumen de Mejora

Declaración	Las organizaciones con éxito tienen un enfoque continuo hacia la mejora
Base Racional	La mejora es esencial para que una organización mantenga los niveles actuales de desempeño, reacciones a los cambios en sus condiciones internas y externas y cree nuevas oportunidades
Beneficios Clave	Mejora del desempeño del proceso, de las capacidades de la organización y de la satisfacción del cliente Mejora del enfoque en la investigación y la determinación de la causa raíz, seguido de la prevención y de las acciones correctivas Aumento de la capacidad de anticiparse y reaccionar a los riesgos y oportunidades internas y externas Mayor atención tanto a la mejora progresiva como a la mejora abrupta Mejor uso del aprendizaje para la mejora Aumento de la promoción de la innovación
Acciones Posibles	<ol style="list-style-type: none"> 1 Promover el establecimiento de objetivos de mejora en todos los niveles de la organización 2 Educar y formar a las personas en todos los niveles sobre como aplicar herramientas básicas y metodologías para lograr objetivos de mejora 3 Asegurarse de que las personas son competentes para promover y completar los proyectos de mejora exitosamente 4 Desarrollar y desplegar procesos para implementar los proyectos de mejora en toda la organización 5 Realizar seguimiento, revisar y auditar la planificación, la implementación, la finalización y los resultados de los proyectos de mejora 6 Integrar las consideraciones de la mejora en el desarrollo de productos, servicios y procesos nuevos o modificados 7 Reconocer y admitir la mejora

Fuente: ISO 9000:2015

Tabla N° 19. Toma de decisiones basada en la evidencia

Declaración	Las decisiones basadas en el análisis y la evaluación de datos e información tiene mayor probabilidad de producir los resultados deseados
Base Racional	La toma de decisiones puede ser un proceso complejo y siempre implica cierta incertidumbre, con frecuencia implica múltiples tipos y fuentes de entradas, así como la interpretación que pueda ser subjetiva. Es importante entender las relaciones de causa y efecto y las consecuencias potenciales no previstas. El análisis de los hechos, las evidencias y los datos conduce a una mayor objetividad y confianza en la toma de decisiones
Beneficios Clave	<ol style="list-style-type: none"> 1 Mejora de los procesos de toma de decisiones 2 Mejora de la evaluación de desempeño del proceso y de la capacidad de lograr objetivos 3 Mejora de la eficacia y eficiencia operativas 4 Aumento de la capacidad de revisar, cuestionar y cambiar opiniones y las decisiones 5 Aumento de la capacidad de demostrar la eficacia de las decisiones previas

Fuente: ISO 9000:2015

Tabla N° 19. Toma de decisiones basada en la evidencia (Continuación)

Acciones Posibles	<ol style="list-style-type: none"> 1 Determinar, medir y hacer el seguimiento de los indicadores clave para mostrar el desempeño de la organización 2 Poner a disposición de las personas pertinentes todos los datos necesarios 3 Asegurarse de que los datos y la información son suficientemente precisos, fiables y seguros 4 Analizar y evaluar los datos y la información utilizando métodos adecuados 5 Asegurarse de que las personas son competentes para analizar y evaluar los datos según sea necesario 6 Tomar decisiones y tomar acciones basadas en la evidencia, equilibrando la experiencia y la intuición
--------------------------	---

Fuente: ISO 9000:2015

Tabla N° 20. Gestión de las Relaciones

Declaración	Para el éxito sostenido, las organizaciones gestionan sus relaciones con las partes interesadas pertinentes, tales como los proveedores
Base Racional	Las partes interesadas pertinentes influyen en el desempeño de la organización. Es más probable lograr el éxito sostenido cuando la organización gestiona las relaciones con sus partes interesadas para optimizar el impacto de su desempeño. Es particularmente importante la gestión de las relaciones con la red de proveedores y socios
Beneficios Clave	<ol style="list-style-type: none"> 1 Aumento del desempeño de la organización y de sus partes interesadas pertinentes respondiendo a las oportunidades y restricciones relacionadas con cada parte interesada 2 Entendimiento común de los objetivos y los valores entre las partes interesadas 3 Aumento de la capacidad de crear valor para las partes interesadas compartiendo los recursos y la competencia y gestionando los riesgos relativos a la calidad 4 Una cadena de suministro bien gestionada que proporciona un flujo estable de productos y servicios
Acciones Posibles	<ol style="list-style-type: none"> 1 Determinar las partes interesadas pertinentes 2 Determinar y priorizar las relaciones con las partes interesadas que es necesario gestionar 3 Establecer relaciones que equilibren las ganancias a corto plazo con las consideraciones a largo plazo 4 Reunir y compartir la información, la experiencia y los recursos con las partes interesadas pertinentes 5 Medir el desempeño y proporcionar retroalimentación del desempeño a las partes interesadas, para aumentar las iniciativas de mejora 6 Establecer actividades de desarrollo y mejora colaborativas con los proveedores, los socios y otras partes interesadas 7 Fomentar y reconocer las mejoras y los logros de proveedores y socios

Fuente: ISO 9000:2015

2.4 Bases Legales

A continuación se presentan las leyes, resoluciones oficiales y normativas o estándares técnicos internacionales que aplican de una u otra forma a esta investigación (ver Tablas 21 y 22).

2.4.1 Leyes

Tabla N° 21. *Leyes y Resoluciones Oficiales que aplican a la investigación*

NORMA JURÍDICA	FECHA Y NÚMERO DE GACETA DE PUBLICACIÓN	ORGANISMO	APLICACIÓN
Constitución Nacional	30 de Diciembre de 1999 Gaceta Oficial N° 36.860	Asamblea Nacional	Establece el orden constitucional de la República Bolivariana de Venezuela
Código Civil	26 de Julio de 1982 Gaceta oficial N° 2990	Congreso de la República de Venezuela	Regula las relaciones civiles de las personas físicas y jurídicas, privas y públicas, incluyendo las relaciones establecidas por un contrato
Ley Orgánica de Ciencia Tecnología e Innovación	16 de diciembre de 2010 Gaceta Oficial N° 39.575	Ministerio del Poder Popular Para la Ciencia, Tecnología e Innovación	Tiene por objeto organizar el Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación, integrada por: las instituciones públicas o privadas que generen y desarrollen conocimientos científicos y tecnológicos, como procesos de innovación, y las personas que se dediquen a la planificación, administración, ejecución y aplicación de actividades que posibiliten la vinculación efectiva entre la ciencia, la tecnología y la sociedad

Tabla N° 21. Leyes y Resoluciones Oficiales que aplican a la investigación (Continuación)

NORMA JURÍDICA	FECHA Y NÚMERO DE GACETA DE PUBLICACIÓN	ORGANISMO	APLICACIÓN
Ley Orgánica del Sistema Venezolano para la Calidad	23 de Octubre del 2002. Gaceta oficial N° 37 555	Asamblea Nacional	Establece el Derecho a disponer de bienes y servicios de calidad
Código de Ética Profesional del Ingeniero	Sin Fecha de Publicación	Colegio de Ingenieros de Venezuela	Establece las bases y valores para el ejercicio de la Ingeniería en Venezuela

2.4.2 Estándares y Guías Técnicas

Tabla N° 22. Estándares y Guías Técnicas aplicables a la investigación

Estándar / Guía	PUBLICACIÓN	ORGANISMO	DESCRIPCIÓN
ISO 21500:2012 Guía de Dirección de Proyectos	2012	Organismo Internacional de Normalización	Proporciona una guía para la gestión de proyectos y puede ser utilizado por cualquier tipo de organización, incluidas las organizaciones públicas, privadas u organizaciones comunitarias, y para cualquier tipo de proyecto, independientemente de la complejidad, tamaño o duración
PMBOK (Cuerpo de Conocimiento de Gerencia de Proyectos)	2013 (Quinta Edición)	Instituto de Gerencia de Proyectos (Estados Unidos de América)	Establece estándares, pautas y normas para la gestión de proyectos
APM BoK (Cuerpo de Conocimiento de la Asociación de Gerencia de Proyectos)	2012 (sexta Edición)	Asociación para Gerencia de proyectos (Europa)	Proporciona las bases para la entrega acertada de proyectos, programas y portafolios en todos los sectores e industrias. identifica 6 áreas de conocimiento y 42 puntos que las personas involucradas en gestión de proyectos deberían conocer

Tabla Nº 22. Estándares y Guías Técnicas aplicables a la investigación (Continuación)

Estándar / Guía	PUBLICACIÓN	ORGANISMO	DESCRIPCIÓN
ISO 9001:2008	2008	Organismo Internacional de Normalización	Establece requisitos para los SGC
ISO 31000:2009 Gestión del Riesgo, Principios y Directrices	2009	Organismo Internacional de Normalización	Establece las directrices para la gestión del riesgo
ISO 9001:2015	2015	Organismo Internacional de Normalización	Establece requisitos para los SGC
ISO 10006:2003 Sistemas de Gestión de la Calidad - Directrices para la Gestión de la Calidad en los Proyectos	2003	Organismo Internacional de Normalización	Establece las directrices de calidad en la gestión de proyectos

CAPITULO III: MARCO METODOLÓGICO

En este capítulo se presentan de forma secuencial y ordenada los elementos que conformaron el marco metodológico de esta investigación.

3.1. Tipo de Investigación

El establecimiento del tipo de investigación define cuales y cuantas son las etapas a ejecutar para cumplir con el objeto del estudio,

Esta investigación fue del tipo **Aplicada**, Cegarra (2011) define **Investigación Aplicada** como "... el conjunto de actividades que tienen por finalidad descubrir o aplicar conocimientos científicos nuevos que puedan realizarse en productos y en procesos nuevos utilizables" (p.42), otro comentario expresado por el mismo autor habla sobre la resolución de problemas a corto o mediano plazo con la finalidad de innovar, mejorar procesos o productos, incrementar la calidad, productividad, etc.

La presente investigación buscó a corto plazo dar respuesta a algunas de las interrogantes que tendrán las empresas bajo certificación ISO 9001:2008 que decidan migran a la nueva versión de 2015, usando la Gerencia de Proyectos como base.

3.2. Diseño de la Investigación

Esta investigación tuvo como características principales ser de tipo: No experimental, evaluativa, de campo y transversal, lo que conlleva a la coexistencia de estas tres teorías que en ningún caso son excluyentes.

Hernández, Fernández, & Baptista (2010) definen investigación No Experimental como: "...Lo que hacemos en una investigación No Experimental es observar fenómenos tal cual se dan en su contexto natural, para posteriormente analizarlos." (p.149).

Según Abad (1997), se puede definir que una investigación es evaluativa si se aplican un conjunto de métodos y técnicas de investigación que permitan obtener información fidedigna que pueda servir para la toma de decisiones, y que de ser así resulta en una herramienta imprescindible para justificar la existencia de sistemas y servicios, y para su adaptación a los cambios de entorno. Expresa la misma autora: “Evaluar significa introducir una metodología rigurosa que permita detectar problemas, comparar sistemas diferentes o sus elementos...” (p.33).

Hernández, Fernández, & Baptista (2010), plantean una definición de investigación transversal muy adecuada para lo que esta investigación propone resolver:

Los diseños de investigación transeccional o transversal recolectan datos en un solo momento, en un tiempo único. Su propósito es describir variables y analizar su incidencia e interrelación en un momento dado. Es como tomar una fotografía en un momento dado (p.151).

Y por último Rojas (2002), define como trabajo o investigación de campo lo siguiente: “Es el conjunto de actividades dirigido a recopilar información empírica sobre un aspecto o problema específico de la realidad” (p.179).

Este trabajo muestra la situación actual (entorno) que viven las empresas de servicio certificadas bajo ISO 9001:2008, motivado a la actualización de la norma, también plantea evalúa y analiza los riesgos a que se enfrentan por el mismo motivo, todo este luego de recopilar la información usando las técnicas indicadas en el presente capítulo.

3.3. Unidad de Análisis

La unidad de análisis se refiere a qué o quienes se estudia, esto a su vez depende del planteamiento de la investigación y su alcance (Hernandez, Fernández, & Baptista, 2010, p. 172). De acuerdo al planteamiento anterior la unidad de análisis de la presente investigación fueron seis empresas de servicio con certificación ISO 9001:2008 en Venezuela que deseen certificarse con el nuevo estándar.

3.4. Técnicas e Instrumentos de Recolección de Datos

A continuación se establecen las bases teóricas de las técnicas e instrumentos que fueron utilizadas como herramientas de recolección y análisis de datos para esta investigación: Juicio de expertos, Revisión documental, Análisis de brecha (Gap), Análisis PESTLE, Observación directa y Entrevistas.

Cabero & Llorente (2013) definen el Juicio de Expertos como: "...solicitar a una serie de personas la demanda de un juicio hacia un objeto, un instrumento, un material de enseñanza, o su opinión respecto a un aspecto concreto" (p.14)

La revisión documental "... nos permite delimitar con mayor precisión nuestro objeto de estudio y constatar el estado de la cuestión, evitando así volver a descubrir la rueda, es decir, evitar resolver un problema que ya ha sido resuelto con anterioridad por otros investigadores" (Rodríguez & Valdeorio, 2009, p. 18).

El análisis de brechas es una técnica para detectar oportunidades de mejora entre el estado actual y el deseado, y es usado como herramientas para la toma de decisiones. El análisis de brecha es definida por Ramírez (1997) como:

...establecer el estado futuro deseable de la institución y las acciones que se deben emprender de inmediato para alcanzarlo..., el objetivo es identificar los cambios que deben introducirse al interior de las institución en los insumos, procesos y productos y la manera de implementarlos, para llegaren un período de determinado al estado futuro deseado. Este debe estar relacionado con la satisfacción de la demanda por los productos o los servicios establecidos por la clientela. (Ramírez, 1997, p. 42)

El análisis PESTLE según Team FME (2013), es una herramienta que implica la interacción de una variedad de disciplinas dentro de la organización para obtener una instantánea de los factores externos que pueden afectar a una empresa, estos factores pueden entonces ser investigados y analizados, pudiendo entonces considerarse los impactos de las variaciones de los mismos.

La observación directa es otra de las técnicas de recolección de datos que se utilizará en esta investigación, y la misma es definida como:

Ser testigo de los comportamientos sociales de individuos o grupos en los propios lugares de sus actividades o residencias, sin modificar su marcha ordinaria. Tiene por objeto la recolección y el registro de todos los componentes de la vida social que se ofrecen a la percepción de ese testigo particular que es el observador (Peretz, 2000, p. 21).

Sabino (2014) también define La Observación como "...el uso sistemático de nuestros sentidos en la búsqueda de los datos que se necesitan para resolver un problema de investigación" (p.161).

Otra de las herramientas usadas con mayor frecuencia en la recolección de datos es la entrevista y esta es definida por Sabino (2014) como: "...una forma específica de interacción social que tiene por objeto recolectar datos para una investigación" (p.168).

3.5. Fases de la Investigación

Esta investigación tuvo cuatro fases que se deberán ejecutar de forma secuencial con la finalidad de obtener un Plan de Gestión del Proyecto "Migración de la Norma ISO 9001:2008 a la ISO 9001:2015" para las empresas de servicio en Venezuela, a continuación se presentan las fases de la investigación:

3.5.1. Fase I. Levantamiento de la información teórica

En esta fase se realizó la investigación documental que sirvió de base para el planteamiento del problema, definición de objetivo general y objetivos específicos, marco teórico, marco metodológico y ventana de mercado.

3.5.2. Fase II. Recopilación de la información

En la segunda fase se procedió a recabar la información a través de las herramientas descritas en el punto 3.4, toda la información recopilada fue enumerada y clasificada de acuerdo la técnica seleccionada.

3.5.3. Fase III. Procesamiento de la información

Esta etapa fue la más larga en tiempo, y haciendo uso de las técnicas descritas en el punto 3.4 serán respondidas las interrogantes planteadas en los puntos 1.1.1 y 1.1.2, y en consecuencia se cumplió con lo establecido en los objetivos específicos de la investigación.

3.5.4. Fase IV. Cierre de la Investigación

La última fase correspondió a la evaluación, conclusiones y recomendaciones del proceso investigativo y a la entrega final del Trabajo Especial de Grado (TEG).

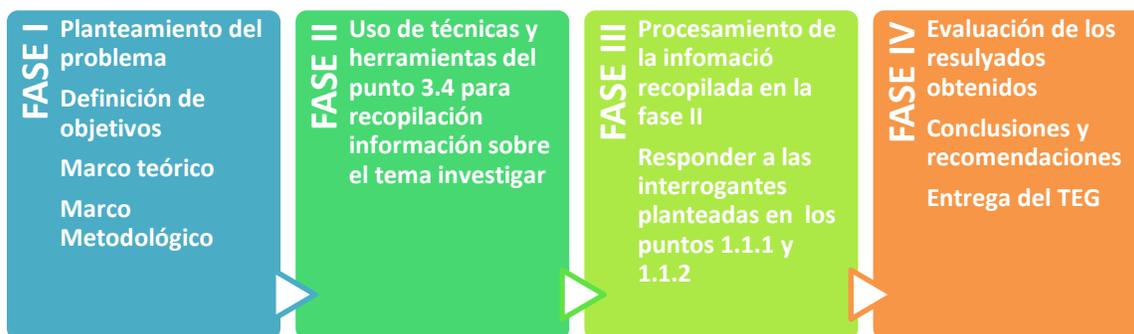


Figura 3. Fases de la investigación

3.5.5. Estructura Desagregada de Trabajo

En la figura 4 se presenta la Estructura Desagregada de Trabajo (EDT/WBS) que se utilizó para esta investigación.

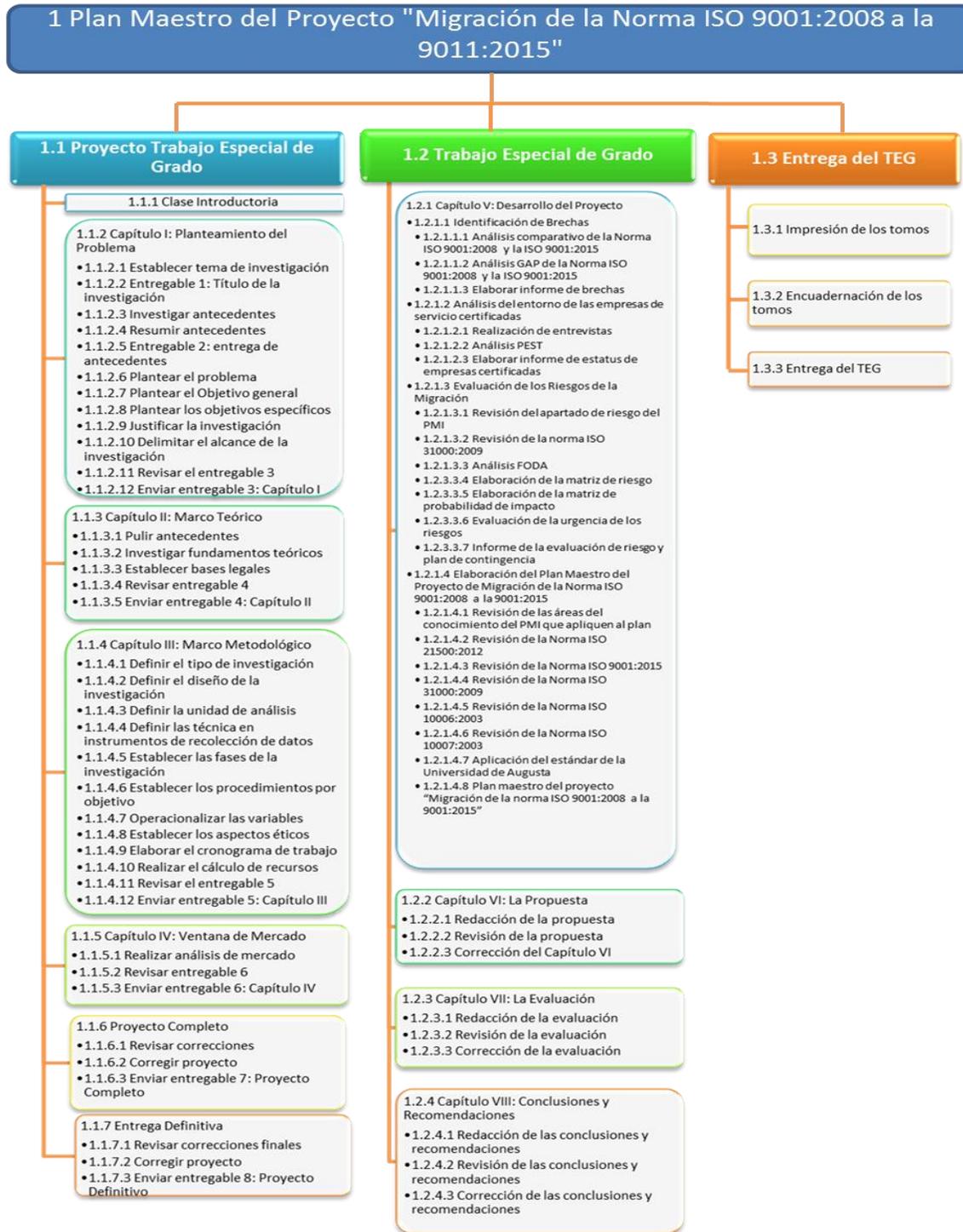


Figura 4. EDT/WBS Trabajo Especial de Grado
FUENTE: Adaptación PMI (2013)

3.6. Procedimientos por Objetivos

A continuación se presenta el procedimiento que fue aplicado a cada uno de los objetivos específicos planteados en esta investigación y cuyo fin último fue elaborar el Plan Maestro del Proyecto “Migración de la norma ISO 9001:2008 a la ISO 9001:2015”

Objetivo 1. Identificar las brechas generadas por la actualización de la norma ISO 9001:2015 Vs ISO 9001:2008

Actividades:

- Revisión de los requisitos de las normas ISO 9001:2008 e ISO 9001:2015

Técnicas y herramientas: Consulta de expertos, revisión documental y análisis comparativo. Análisis de Gap

Entregable: Informe de brechas

Objetivo 2. Analizar el entorno de las empresas de servicio certificadas ISO 9001:2008 en Venezuela.

Actividades:

- Visita a los dos entes certificadores en Venezuela
- Análisis de la información recopilada
- Redacción del informe de análisis

Técnicas y Herramientas: Entrevistas, revisión documental, análisis PESTLE

Entregable: Informe del estatus de las empresas de servicio certificadas

Objetivo 3. Evaluar los riesgos de la migración de la norma ISO 9001:2008 a la 9001:2015 para empresas de servicio en Venezuela

Actividades:

- Revisión del área de conocimiento de riesgo en proyectos según PMI en su quinta edición
- Revisión de la norma ISO 31000:2009
- Evaluación de los riesgos según los estándares consultados (ambos)

Técnicas y Herramientas: Juicio de expertos, revisión documental, análisis FODA, evaluación e impacto de riesgos, matriz de probabilidad e impacto, categorización de riesgos, evaluación de la urgencia de los riesgos, estrategias para riesgos positivos y negativos y aplicación de la ISO 31000:2009

Entregable: Evaluación de los riesgos

Objetivo 4. Elaborar el plan maestro del proyecto “Migración de la norma ISO 9001:2008 a la 9001:2015”

Actividades:

- Revisión de las áreas del conocimiento según el PMI que apliquen a la investigación
- Revisión de las normas ISO 9001:2015, ISO 21500:2012, ISO 31000:2009, ISO 10006:2003, ISO 10007:2003
- Aplicación del estándar para la elaboración del plan maestro (Este estándar me lo recomendará Ana Julia)

Técnicas y Herramientas: Juicio de expertos, Revisión documental

Entregable: Plan maestro del proyecto “Migración de la norma ISO 9001:2008 a la 9001:2015”

3.7. Operacionalización de las Variables

A continuación la tabla N° 23 presenta de manera resumida la operacionalización de las variables.

Tabla N° 23. Operacionalización de las Variables

EVENTO	SINERGIA	VARIABLE	INDICADOR	TÉCNICAS Y HERRAMIENTAS	FUENTE
Diseño del plan maestro del proyecto "Migración de la norma ISO 9001:2008 a la 9001:2015" para empresas de servicio en Venezuela.	Identificación de las brechas generadas por la actualización de la norma ISO 9001:2015 Vs ISO 9001:2008	Brecha	Informe de brechas	Consulta de expertos Revisión documental Análisis comparativo. Análisis de Gap	Bases de datos Académicas ISO 9001:2008 ISO 9001:2015 Información de campo
	Análisis del entorno de las empresas de servicio certificadas ISO 9001:2008 en Venezuela	Entorno	Informe del estatus de las empresas de servicio certificadas	Entrevistas Revisión documental Análisis PESTLE	Bases de datos Académicas Información de campo
	Evaluación de los riesgos de la migración de la norma ISO 9001:2008 a la 9001:2015 para empresas de servicio en Venezuela	Riesgos	Evaluación de los riesgos	Juicio de expertos Revisión documental Análisis FODA Evaluación e impacto de riesgos Matriz de probabilidad e impacto Categorización de riesgos Evaluación de la urgencia de los riesgos Estrategias para riesgos positivos y negativos	Bases de datos Académicas PMI(2013) ISO 31000
	Elaboración del plan maestro del proyecto "Migración de la norma ISO 9001:2008 a la 9001:2015"	Alcance Tiempo Costos Calidad Riesgos Involucrados	Plan maestro del proyecto "Migración de la norma ISO 9001:2008 a la 9001:2015"	Juicio de expertos Revisión documental	Bases de datos Académicas PMI(2013)

3.8. Aspectos Éticos

Esta investigación hace correcta referencia de todas las obras consultadas y los autores de las mismas, dando así cumplimiento con lo establecido en la Ley Sobre el Derecho de Autor (Congreso de la República de Venezuela, 1993). Las entrevistas realizadas fueron consideradas como confidenciales en el caso que los entrevistados lo solicitaron, la publicación de datos contará con el permiso de las organizaciones consultadas. Adicionalmente la investigación fue desarrollada dentro del marco regulatorio de la República Bolivariana de Venezuela consagrado en la constitución de 1999, y su realizador cumplirá con lo establecido por el Colegio de Ingenieros de Venezuela en su Código de Ética Profesional (CIV, 2016) así como el código de ética del PMI (PMI, 2006).

CAPITULO IV: VENTANA DE MERCADO

El Foro Internacional de Acreditación, Inc. (IAF, por sus siglas en inglés), es la institución que engloba, regula y establece acuerdos para que los resultados emitidos por un Organismo Evaluador acreditado por la IAF sean reconocidos mundialmente.

El Organismo Internacional de Normalización (ISO), organismo adscrito a la IAF, publicó una nueva versión de la Norma ISO 9001, requisitos para Sistemas de Gestión de la Calidad, evidenciándose cambios de estructura por una de alto nivel hace que esta actualización sea tanto de forma como de fondo, el mismo organismo estableció que las empresas certificadas con la anterior versión de la Norma tendrán hasta el 14 de septiembre de 2018 para realizar las modificaciones en sus Sistemas de Gestión de Calidad (SGC) y mantener las certificaciones ISO 9001:2015.

En Venezuela los entes acreditados por para emitir certificaciones del Organismo Internacional de Normalización y por ende la IAF son: Fondonorma y *Bureau Veritas*, siendo la primera la que tiene mayor participación en el mercado venezolano con un 73% de las certificaciones ISO 9001, el número de certificaciones ISO 9001:2008 emitidas por esta institución ronda las 230 en el área de servicio (Ladera & Gassette, 2016).

De lo anteriormente mencionado se infiere que serán al menos 315 las empresas de servicio las que tendrán que ajustar sus SGC para dar cumplimiento al nuevo estándar, claro está, esa decisión deberá ser tomada por la Alta Dirección de cada una de esas organizaciones, quienes deberán evaluar primeramente el impacto que tendrían mantener o no la certificación en sus organizaciones, o arriesgarse a que un futuro sus SGC queden obsoletos, pudiendo perder ventajas competitivas en sus nichos de mercado.

La IAF, consciente de las dificultades que podrían enfrentar las organizaciones, publicó el informe ID9:2015, en dicho informe, más específicamente en el apartado 3.1 indica cinco acciones que deberán realizar las organizaciones para migrar de la Norma ISO 9001:2008 a la ISO 9001:2015, estas son:

- i. Identificar las brechas de la organización que deben abordar para cumplir los nuevos requisitos
- ii. Desarrollar un plan de implementación
- iii. Proporcionar formación y sensibilización adecuadas para todas las partes que tienen un impacto en la eficacia de la organización
- iv. Actualizar el sistema de gestión de la calidad (SGC) existente para cumplir con los nuevos requisitos y verificar su eficacia
- v. Contactar con el organismo de certificación, cuando sea aplicable, para conocer los acuerdos de transición. (IAF, 2015. p.6).

Este trabajo de investigación, tiene coincidentalmente entre sus objetivos específicos responder a las dos primeras de las recomendaciones planteadas por la IAF, de esta manera, se puede suponer entonces que el producto final de esta investigación podría ser de interés para esas empresas de servicio que piensen o deseen migrar a la nueva versión de la norma, con el beneficio adicional de que el producto estará enmarcado bajo las Buenas Prácticas de la Gerencia de Proyectos, es esa característica lo que lo hace particularmente atractivo ya que ese enfoque toma en cuenta factores como el alcance, tiempo de ejecución y los costos asociados con la migración, que finalmente servirán de base para tomar decisiones dentro de las organizaciones.

CAPITULO V: DESARROLLO DE LOS OBJETIVOS ESPECÍFICOS

En este capítulo se desarrolla el trabajo de campo para cada uno de los objetivos planteados en la presente investigación, usando las herramientas mencionadas en el capítulo III.

4.1. **Objetivo específico 1:** Identificar las brechas generadas por la actualización de la norma ISO 9001:2015 Vs ISO 9001:2008

En una tabla se transcribieron los requisitos de la Norma ISO 9001:2008 y los de la Norma ISO 9001:2015. Para cada uno de los requisitos se realizó un análisis de brecha, adicionalmente se ponderó con un valor entre uno y cinco, este valor refleja el cumplimiento de los nuevos requisitos en caso de que las empresas a recertificar y que hayan cumplido con todos lo demandado en la versión de la Norma 2008.

A continuación, se presentan las Tablas 24 y 25, en las cuales se muestra la ponderación de las brechas y el análisis de realizado para la nueva Norma ISO 9001:2015 (En la tabla 25 solo se muestran algunas de las brechas, sin embargo en el Anexo A).

Tabla N° 24. *Ponderación Utilizada para el Análisis de Brecha*

PUNTAJE	IMPORTANCIA
1	Alta: Cambio sustancial, nuevo enfoque de la norma, requiere atención por parte del grupo de trabajo
2	Media Alta: La nueva Norma exige nuevos requisitos
3	Medio: La nueva versión de la Norma requiere nuevos análisis
4	Baja: Los cambios en la nueva versión no comprometen lo planteado la versión previa, solo definiciones más amplias o complementarias
5	Muy Baja: solo se deben realizar los cambios documentales necesarios

Tabla N° 25. Análisis de Brecha

CAP.	REQUISITO ISO 9001:2008	REQUISITO ISO 9001:2015	BRECHA	PUNTAJE
3	3. Términos y definiciones. Para el propósito de este documento, son aplicables los términos y definiciones dados en la Norma ISO 9000.	3. Términos y definiciones. Para el propósito de este documento, son aplicables los términos y definiciones dados en la Norma ISO 9000:2015	Se requiere la actualización del vocabulario de acuerdo con lo establecido en la Norma ISO 9000:2015	2
4	No aplica	4. Contexto de la Organización 4.1 Comprensión de la Organización y de su Contexto La Organización debe determinar las cuestiones externas e internas que son pertinentes para su propósito y su dirección estratégica, y que afecte a su capacidad para lograr los resultados previstos de su sistema de gestión de la calidad. La Organización debe realizar el seguimiento y la revisión de la información sobre estas cuestiones internas y externa	Se requiere hacer un análisis de los ámbitos tecnológico, normativo, económico-financiero, social, de mercado y político que permita a la Organización reaccionar de la manera más adecuada frente a determinadas situaciones	1
	No aplica	4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas Debido a su efecto o efecto potencial en la capacidad de la organización de proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables, la organización debe determinar: a) Las partes interesadas que son pertinentes al sistema de gestión de calidad b) Los requisitos pertinentes de estas partes interesadas para el sistema de gestión de la calidad La organización debe realizar el seguimiento y la revisión de la información sobre estas partes interesadas y sus requisitos pertinentes	Se requiere la identificación de todas aquellas personas u organizaciones que puedan afectar, ser afectadas por, o percibirse a sí mismas como afectadas por una decisión o actividad de la organización. Es recomendable establecer la contribución, legitimidad, compromiso, influencia y necesidad de participación de cada parte interesada Las partes interesadas deben ser consideradas como una entrada para el proceso de Gestión de riesgos	1
4	4.2.2 Manual de la calidad La organización debe establecer y mantener un manual de la calidad que incluya: a) el alcance del sistema de gestión de la calidad, incluyendo los detalles y la justificación de cualquier exclusión (véase 1.2).	4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad La organización debe determinar los límites y la aplicabilidad del sistema de gestión de la calidad para establecer su alcance. Cuando se determina este alcance, la organización debe considerar: a) Las cuestiones externas e internas indicadas en el apartado 4.1; b) Los requisitos de las partes interesadas pertinentes indicados en el apartado 4.2; c) Los productos y servicios de la organización La organización debe aplicar todos los requisitos de esta Norma Internacional si son aplicables en el alcance determinado de su sistema de gestión de la calidad. El alcance del sistema de gestión de la calidad de la organización debe estar disponible y mantenerse como información documentada. El alcance debe establecer los tipos de productos y servicios cubiertos, y proporcionar la justificación para cualquier requisito de esta Norma Internacional que la organización determine que no es aplicable para el alcance de su sistema de gestión de la calidad	El análisis de entorno y de partes interesadas son requeridas como entradas para la definición del alcance del sistema de gestión de la calidad y es una información que debe ser controlada y mantenida La nueva versión de la Norma prevé que todos sus requisitos sean determinar y justificar la no aplicabilidad de un requisito siempre y cuando no impacte en su capacidad para proporcionar productos y servicios conformes y mejorar la satisfacción del cliente. La nueva versión no exige el establecimiento del Manual de la Calidad	4

Tabla N° 25. Análisis de Brecha (Continuación)

CAP.	REQUISITO ISO 9001:2008	REQUISITO ISO 9001:2015	BRECHA	PUNTAJE
5	<p>5 Responsabilidad de la dirección</p> <p>5.1 Compromiso de la dirección</p> <p>La alta dirección debe proporcionar evidencia de su compromiso con el desarrollo e implementación del sistema de gestión de la calidad, así como con la mejora continua de su eficacia:</p> <p>a) comunicando a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios,</p> <p>b) estableciendo la política de la calidad,</p> <p>c) asegurando que se establecen los objetivos de la calidad,</p> <p>d) llevando a cabo las revisiones por la dirección, y</p> <p>e) asegurando la disponibilidad de recursos.</p>	<p>5. Liderazgo</p> <p>5.1 Liderazgo y compromiso</p> <p>5.1.1 Generalidades</p> <p>La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al sistema de gestión de la calidad:</p> <p>a) asumiendo la responsabilidad y obligación de rendir cuentas con relación a la eficacia del sistema de gestión de la calidad</p> <p>b) asegurándose de que se establezcan la política de la calidad y los objetivos de la calidad para el sistema de la calidad, y que estos sean compatibles con el contexto y la dirección estratégica de la organización</p> <p>c) asegurándose de la integración de los requisitos del sistema de gestión de la calidad en los procesos de negocio de la organización</p> <p>d) promoviendo el uso del enfoque a procesos y el pensamiento basado en riesgos</p> <p>e) asegurándose de que los recursos necesarios para el sistema de gestión de la calidad</p> <p>f) comunicando la importancia de una gestión de la calidad eficaz y conforme con los requisitos del sistema de gestión de la calidad</p> <p>g) asegurándose de que el sistema de gestión de la calidad logre los resultados previstos</p> <p>h) comprometiendo, dirigiendo y apoyando a las personas, para contribuir a la eficacia del sistema de gestión de la calidad</p> <p>i) promoviendo la mejora</p> <p>j) apoyando otros roles pertinentes de la dirección, para demostrar su liderazgo en la forma en la que aplique a sus áreas de responsabilidad</p>	<p>La principal diferencia entre los dos estándares es la integración del entorno, de las partes interesadas y del enfoque de procesos en el Sistema de Gestión de la Calidad dirigiendo el desarrollo e implementación del Sistema de Gestión de Calidad hacia un enfoque donde los <i>factores externos</i> tienen gran influencia en la manera como el Sistema de Gestión de Calidad es enfocado y priorizado para ser lo más efectivo posible en relación a los principales objetivos internos y externos. Una organización que busca implementar un Sistema de Gestión de Calidad, necesitará determinar las partes interesadas relevantes al Sistema de Gestión de Calidad y sus requerimientos.</p>	1
	<p>5.2 Enfoque al cliente</p> <p>La alta dirección debe asegurarse de que los requisitos del cliente se determinan y se cumplen con el propósito</p> <p>de aumentar la satisfacción del cliente (véanse 7.2.1 y 8.2.1)</p>	<p>5.1.2 Enfoque al cliente</p> <p>La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al enfoque al cliente asegurándose de que:</p> <p>a) se determinan, se comprenden y se cumplen regularmente los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables;</p> <p>b) se determinan y se consideran Los riesgos y oportunidades que pueden afectar a la conformidad de los productos y servicios y a la capacidad de aumentar la satisfacción del cliente;</p> <p>c) se mantiene el enfoque en el aumento de la satisfacción del cliente</p>	<p>La integración de la gestión de riesgos es requerida en procesos relacionados con satisfacción de clientes</p>	4
5	<p>5.3 Política de la calidad</p> <p>La alta dirección debe asegurarse de que la política de la calidad:</p> <p>a) es adecuada al propósito de la organización,</p> <p>b) incluye un compromiso de cumplir con los requisitos y de mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad,</p> <p>c) proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de la calidad,</p> <p>d) es comunicada y entendida dentro de la organización, y</p> <p>e) es revisada para su continua adecuación.</p>	<p>5.2 Política</p> <p>5.2.1 Establecimiento de la política de la calidad</p> <p>La alta dirección debe establecer, implementar y mantener una política de la calidad que:</p> <p>a) sea apropiada al propósito y contexto de la organización;</p> <p>b) proporcione un marco de referencia para el establecimiento de los objetivos de la calidad;</p> <p>c) incluya un compromiso de cumplir los requisitos aplicables</p> <p>d) incluya un compromiso de mejora continua del sistema de gestión de la calidad</p> <p>5.2.2 Comunicación de la política de la calidad</p> <p>La política de la calidad debe:</p> <p>a) estar disponible y mantenerse como información documentada</p> <p>b) comunicarse, entenderse y aplicarse dentro de la organización</p> <p>c) estar disponible para las partes interesadas pertinentes, según corresponda</p>	<p>Se requiere que la política de la calidad esté disponible para las partes interesadas pertinentes, esto implica a partes que no pertenezcan a la organización pero que pudieran estar afectadas por las decisiones o acciones de esta</p>	4

Tabla N° 25. Análisis de Brecha (Continuación)

CAP.	REQUISITO ISO 9001:2008	REQUISITO ISO 9001:2015	BRECHA	PUNTAJE
6	<p>6.3 Infraestructura</p> <p>La organización debe determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos del producto. La infraestructura incluye, cuando sea aplicable:</p> <p>a) edificios, espacio de trabajo y servicios asociados, b) equipo para los procesos (tanto hardware como software), y c) servicios de apoyo (tales como transporte, comunicación o sistemas de información).</p>	<p>7.1.3 Infraestructura</p> <p>La organización debe determinar, proporcionar y mantenerla infraestructura necesaria para la operación de sus procesos y lograr la conformidad de los productos y servicios.</p> <p>La infraestructura puede incluir:</p> <p>a) edificios y servicios asociados b) equipos incluyendo (tanto hardware como software), y c) servicios de apoyo (tales como transporte, comunicación o sistemas de información).</p>	<p>Se consideran los requisitos de infraestructura necesaria para la operación de los procesos, y lograr la conformidad de los productos mientras que la versión anterior solo contemplaba la infraestructura para lograr la conformidad con los requisitos del producto</p>	4
	<p>6.4 Ambiente de trabajo</p> <p>La organización debe determinar y gestionar el ambiente de trabajo necesario para lograr la conformidad con los requisitos del producto.</p> <p>NOTA El término "ambiente de trabajo" está relacionado con aquellas condiciones bajo las cuales se realiza el trabajo, incluyendo factores físicos, ambientales y de otro tipo (tales como el ruido, la temperatura, la humedad, la iluminación o las condiciones climáticas).</p>	<p>7.1.4 Ambiente para la Operación de los Procesos</p> <p>La organización debe determinar, proporcionar y mantener el ambiente necesario para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios</p> <p>Nota: un ambiente adecuado puede ser una combinación de factores humanos y físicos tales como:</p> <p>a) sociales (por ejemplo: no discriminatorio, ambiente tranquilo, libre de conflictos) b) psicológicos (por ejemplo: reducción del estrés, prevención del síndrome de agotamiento, cuidado de las emociones) c) físicos (por ejemplo: temperatura, calor, humedad, iluminación, circulación de aire, higiene, ruido)</p> <p>Estos factores pueden diferir sustancialmente dependiendo de los productos y servicios suministrados</p>	<p>Se requiere la gestión del ambiente para la operación de los procesos, incluyendo los factores sociales y psicológicos no sólo los físicos.</p>	3
7	<p>7.2 Procesos relacionados con el cliente</p> <p>7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto</p> <p>La organización debe determinar:</p> <p>a) los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y las posteriores a la misma, b) los requisitos no establecidos por el cliente pero necesarios para el uso especificado o para el uso previsto, cuando sea conocido, c) los requisitos legales y reglamentarios aplicables al producto, y d) cualquier requisito adicional que la organización considere necesario.</p> <p>NOTA Las actividades posteriores a la entrega incluyen, por ejemplo, acciones cubiertas por la garantía, obligaciones contractuales como servicios de mantenimiento, y servicios suplementarios como el reciclaje o la disposición final.</p>	<p>8.2.2 Determinación de los Requisitos para los productos y servicios</p> <p>Cuando se determinan los requisitos para los productos y servicios que se van a ofrecer a los clientes, la organización debe asegurarse que:</p> <p>a) los requisitos para los productos y servicios se definen, incluyen:</p> <p>1) cualquier requisito legal y reglamentario aplicable; 2) aquellos considerados por la organización; b) la organización puede cumplir con las declaraciones acerca de los productos y servicios que ofrece.</p>	N/A	5

A continuación en la tabla N° 26 se hace un resumen de todo el análisis de brecha por capítulo y la figura 5 muestra de manera gráfica estos resultados. El número reflejado en la columna de puntaje máximo es el resultado de multiplicar la cantidad de requisitos por 5 (ponderación máxima).

Tabla N° 26. Resumen de Brechas por Capítulo

CAPÍTULO	CANTIDAD REQUISITOS	PUNTAJE MAXIMO	PUNTAJE OBTENIDO	BRECHA
3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES	1	5	2	60,0%
4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN	5	25	10	60,0%
5 LIDERAZGO	5	25	17	32,0%
6 PLANIFICACION	5	25	15	40,0%
7. APOYO	13	65	49	24,6%
8. OPERACIÓN	25	125	98	21,6%
9. EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO	8	40	35	12,5%
10. MEJORAS	4	20	16	20,0%

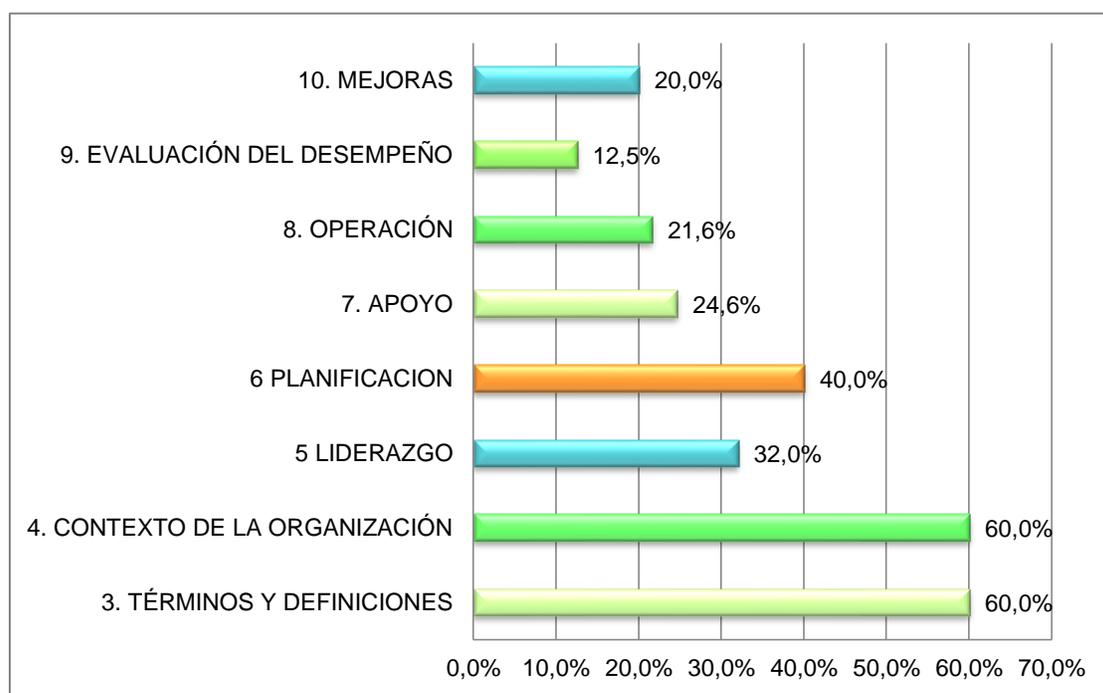


Figura 5. Brechas por Capítulo entre la ISO 9001:2008 e ISO 9001:2015

Fuente: Propia

4.2. **Objetivo Específico 2:** Analizar el entorno de las empresas de servicio certificadas ISO 9001:2008 en Venezuela

A continuación se presenta el análisis de entorno derivadas de las entrevistas realizadas a las empresas de servicio venezolanas certificadas ISO 9001:2008 (PESTLE). En el anexo B se encuentran las transcripciones de las entrevistas realizadas.

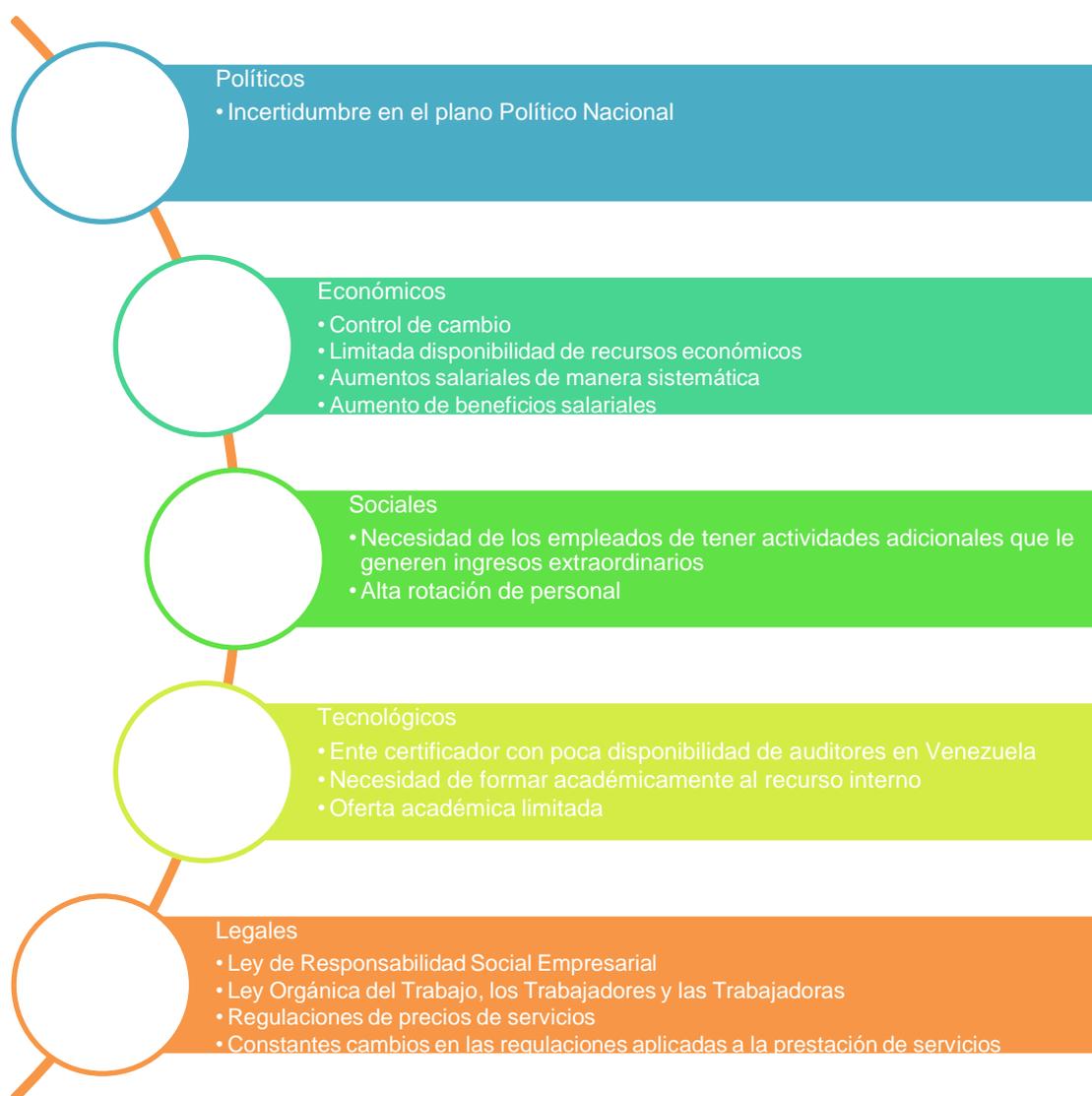


Figura 6. Análisis de Entorno (PESTLE)

Fuente: Propia

NOTA 1: No se identificaron factores medioambientales (*Environmental*)

El análisis de entorno realizado sobre la base de las entrevistas a representantes de la calidad de distintas organizaciones certificadas bajo el estándar ISO 9001:2008 en Venezuela ha hecho posible la identificación de aquellos factores que influyen de manera positiva o negativa la migración a la nueva versión de la Norma ISO 9001:2015.

Este análisis de entorno permite identificar variables claves generadoras de cambio, que se deben tomar en cuenta para la elaboración de escenarios futuros en el proyecto de migración a la nueva versión de la Norma ISO 9001:2015. También es posible identificar variables de consecuencias diferenciadoras como:

- Según el nuevo estándar ISO 9001:2015 las organizaciones certificadas deberán adoptar la gestión de cambios y la gestión de riesgos como procesos habituales siempre estando obligados constantemente a tomar en cuenta el entorno, lo que en la actualidad venezolana les dará una ventaja competitiva frente a las empresas no certificadas bajo la nueva versión del estándar
- En otra situación país la certificación ISO 9001:2008, le permitió a las empresas diferenciarse por su capacidad de brindar un servicio de calidad, actualmente es la visión de la ISO 9001:2015 de adoptar estrategias para reducir costos en la cadena de valor la que permitirá a las organizaciones diferenciarse por prestar servicios a un menor costo y por consiguiente tener mayor participación en el mercado venezolano

4.3. Objetivo Específico 3: Evaluar los riesgos de la migración de la norma ISO 9001:2008 a la 9001:2015 para empresas de servicio en Venezuela

El Análisis de Modo y Efecto de la Falla AMEF es una herramienta que relaciona las fallas o defectos de las características de un proceso que afecta. (Miranda Rivera, 2006). Los riesgos de la migración al nuevo estándar ISO 9001:2015 fueron evaluados según la severidad, ocurrencia y detección, para obtener el Número Prioritario de Riesgos (NPR).

En la tabla N° 27 se muestran los valores para la ponderación de la Severidad, Ocurrencia y Detección para el cálculo del número prioritario de riesgo (NPR) y en la Tabla N° 28 las principales causas, efectos y NPR. Los NPR fueron calculados multiplicando consecutivamente los índices de la Severidad, Ocurrencia y Detección para cada riesgo, determinándose la prioridad para la gestión.

Tabla N° 27. *Valores de Ponderación para la Severidad, Ocurrencia y Detección de los Riesgos*

SEVERIDAD		OCURRENCIA		DETECCIÓN	
PTOS	DESCRIPCIÓN	PTOS	DESCRIPCIÓN	PTOS	DESCRIPCIÓN
1	No impacta la Calidad del Servicio	1	1 en 10000 episodios	5	Se detecta 0 de 10 veces
2	Impacto leve en la Calidad del Servicio	2	1 en 500 episodios	4	Se detecta 2 de 10 veces
3	Impacto leve en la Calidad requiere Correcciones	3	1 en 200 episodios	3	Se detecta 5 de 10 veces
4	Impacto moderado en la Calidad del Servicio requiere Acciones	4	1 en 100 episodios	2	Se detecta 7 de 10 veces
5	Impacto grave en la Calidad del Servicio requiere Acciones	5	1 en 20 episodios	1	Se detecta 9 de 10 veces

Tabla N° 28. Análisis de Riesgo (AMEF)

RIESGO	POSIBLE CAUSA	EFEECTO	S	O	D	NPR
Que los costos de migración superen el presupuesto destinado	Inflación, necesidad de emplear recursos del exterior (auditores, capacitaciones), presupuesto limitado, aumentos en beneficios salariales vía decretos ejecutivos, regulación de precios. Falla en el cálculo de los recursos	Imposibilidad de cumplir la planificación efectuada para la migración a la nueva Norma	4	5	1	20
Personal poco motivado	Frustración del recurso humano por el entorno (variables socioeconómicas), mala selección del personal asignado al proyecto	Demoras en la ejecución de las actividades planificadas, impacto negativo en la calidad del trabajo realizado	4	5	4	80
Incumplimiento del SGC con el estándar ISO 9001:2015	Recurso humano sin las competencias necesarias, alta rotación del personal, poca oferta local de recurso humano especializado , nuevos conceptos, poca experticia con el nuevo estándar	Desconocimiento del nuevo estándar por parte del recurso humano seleccionado para el proyecto	5	3	3	45

4.4. Objetivo Específico 4: Elaborar el plan maestro del proyecto “Migración de la norma ISO 9001:2008 a la 9001:2015”

Para el Plan Maestro del Proyecto de “Migración de la norma ISO 9001:2008 a la 9001:2015” elaborado, se generó primeramente un Acta de Constitución del Proyecto (ver Anexo C), adicionalmente fue utilizado como referencia el modelo Plan Maestro de la Universidad de Bristol. A Continuación se presentan los apartados que contiene el Plan Maestro de Proyecto desarrollado:

- I. Identificación del proyecto
- II. Introducción
- III. Objetivo del proyecto
- IV. Inclusiones del alcance
- V. Exclusiones del alcance
- VI. Restricciones
- VII. Plan de gestión de requisitos y cronogramas
- VIII. Estructura desagregada de trabajo
- IX. Unidades involucradas de la organización
- X. Interesados
- XI. Beneficios del proyecto
- XII. Gobierno del proyecto
- XIII. Plan de gestión de la calidad y mejoras del proceso
- XIV. Plan de gestión de recursos humanos
- XV. Plan de comunicaciones
- XVI. Plan de gestión de Riesgos
- XVII. Plan de adquisiciones
- XVIII. Plan de gestión de interesados
- XIX. Declaración final

El Plan de Migración desarrollado es genérico, por lo tanto presenta espacios en blanco que deben ser completados en caso de ser aplicado en alguna organización (ver Anexo D), así mismo lo referente a Interesados, Riesgo, Entorno y Unidades Internas involucradas deben ser evaluadas en cada organización.

CAPITULO VI: ANÁLISIS DE RESULTADOS

En el presente capítulo se analizan los resultados obtenidos en los tres capítulos anteriores. En el capítulo V se construyó la Ventana de Valor del proyecto de migración de la Norma ISO 9001:2008 a la ISO 9001:2015, y en ella se pudo identificar lo siguiente:

- 1) Las empresas que deseen mantener la certificación ISO 9001 tendrán hasta el 14 de septiembre de 2018 para adaptar sus SGC al nuevo estándar y solicitar la auditoria de recertificación
- 2) Se espera que al menos 315 empresas de servicio en Venezuela se recertifiquen con el nuevo estándar ISO 9001:2015 (Todas las empresas entrevistadas tienen planes para la recertificación)

Posteriormente, en el capítulo VI se desarrollan los cuatros Objetivos Específicos, de estos se infiere lo siguiente:

- 1) Los capítulos de la nueva Norma ISO 9001:2015 que mayor trabajo requieren por parte de los integrantes de los equipos de migración son: Capítulo 3 “Términos y Definiciones”, Capítulo 4 “contexto de la Organización” y Capítulo 6 “Planificación”
- 2) Los cambios realizados a la Norma ISO 9001 son significativos en forma y fondo, por lo que será necesario personal calificado para liderar el proyecto de migración
- 3) Las seis empresas entrevistadas manifiestan tener planes para afrontar la migración, sin embargo solo dos de ellas han planteado la migración como un proyecto dentro de su organización.

- 4) Solo una de las seis empresas realizó cálculos de los costos asociados a la migración de la Norma ISO 9001:2015
- 5) Las entrevistas realizadas a representantes de empresas venezolanas de servicio certificadas, sirvieron de insumo para identificar los factores políticos, económicos, tecnológicos y legales que conforman el entorno de dichas organizaciones, todas las personas entrevistadas coinciden en mencionar la inflación como un factor determinante para la toma de decisiones e implementación de acciones dirigidas a lograr la certificación bajo la nueva versión del estándar
- 6) El desarrollo de las competencias para responder de manera efectiva ante cambios en el entorno podría proporcionar ventajas competitivas frente a otras empresas del mercado
- 7) El riesgo identificado como el de mayor trascendencia fue la poca motivación del personal, lo cual pudiera ocasionar demoras en la ejecución del trabajo planificado, y por ende un impacto negativo en la ejecución del proyecto
- 8) El Plan Maestro aborda la planificación de las áreas del conocimiento de la gerencia de proyectos, sentando las bases para la ejecución del mismo

CAPITULO VII: LECCIONES APRENDIDAS

En este capítulo se presentan las lecciones aprendidas y oportunidades de mejora generada por la investigación, la documentación de las Lecciones Aprendidas es parte de la mejora continua y ayuda a futuros investigadores a conocer la causa raíz de problemas de futuros trabajos de investigación (University of Calgary, 2013).

Tabla N° 29. Lecciones Aprendidas

ÁREAS	OBSERVACIÓN	LECCIONES APRENDIDAS
Alcance	Establece los límites del proyecto	Definir el alcance del proyecto es la tarea más importante al realizar un Plan Maestro, ya que se delimitan claramente los entregables del proyecto y aún más importante se realizan las exclusiones de lo que no debe ser el proyecto
Tiempo	Una variable importante en el Plan Maestro desarrollado	Para el Plan Maestro desarrollado en el presente trabajo, el manejo del tiempo es esencial, ya que el Organismo Internacional de Normalización estableció una fecha límite para la migración y recertificación de los SGC existentes
Costo	Variable importante para la organización	Solo una de las organizaciones encuestadas había calculado los costos de migración, lo que puede ser un riesgo más a tomar en cuenta en aquellas organizaciones que no lo hicieron
Calidad		El no planificarla puede ser un error costosísimo para la culminación de la migración
Recursos Humanos	Personal suficiente y calificado	Las organizaciones que emprendan el proceso de migración deben contar con personal suficiente y calificado para realizar las tareas asignadas. De lo contrario deberán contar con asesores externos que guíen el proceso
Comunicaciones		La correcta y acertada distribución de la información es esencial ya que será muchas las áreas o unidades internas de las organización las que forman parte del proyecto
Riesgo		Mitigar los riesgos que puedan afectar la culminación exitosa del proyecto es fundamental, para ello la organización debe trabajar seriamente en los planes de contingencia

Fuente: Adaptado del Lesson Learnig Report de la Universidad de Calgary

CAPITULO VIII: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

En este capítulo se presentan las conclusiones generadas durante la elaboración del Plan Maestro para el Proyecto de “Migración de la norma ISO 9001:2008 a la 9001:2015”.

CONCLUSIONES

Generales:

Tomando en cuenta los objetivos planteados, tanto específicos como el general, se concluye que los mismos se alcanzaron satisfactoriamente, ya que se logró elaborar el Plan Maestro para el Proyecto de “Migración de la norma ISO 9001:2008 a la 9001:2015”

Específicos:

Objetivo específico 1, se identificaron los nuevos requisitos de la Norma ISO 9001:2015, se realizó un análisis de brecha tabulando los requerimientos de las dos versiones de la norma y se ponderaron con la finalidad de establecer prioridades.

Objetivo específico 2, se realizó un análisis de entorno de las empresas entrevistadas detectándose las amenazas que pudiesen afectar a las organizaciones del área de servicio que deseen o no migrar a la nueva versión de la Norma ISO 9001

Objetivo específico 3, se evaluaron los riesgos que pueden afectar a las organizaciones al emprender la migración de su sistema SGC a la nueva versión de la Norma ISO 9001

Objetivo específico 4, utilizando los datos generados en los tres objetivos anteriores, se elaboró un Plan Maestro para el Proyecto de “Migración de la norma

ISO 9001:2008 a la 9001:2015” genérico que puede ser adoptado por cualquier organización que desee realizar la migración bajo un enfoque de proyecto

RECOMENDACIONES

Luego de haber realizado la presente investigación se consideran una serie de recomendaciones, las cuales pueden ser de utilidad al momento de que una organización quiera hacer uso del Plan Maestro generado en esta investigación, a continuación se numeran:

1. Se sugiere a la organización que desee utilizar el presente Plan Maestro de Migración, realizar su propio análisis de entorno y riesgo, ya que cada organización tiene su grado de madurez en su SGC y riesgos asociados
2. Es fundamental que las organizaciones que emprendan una migración de sus SGC cuenten con el suficiente personal calificado para todas las actividades descritas en el Plan Maestro
3. Elaborar un Plan de Contingencia a partir del análisis de riesgo que permita en todo momento que el proyecto siga en marcha y genere los resultados esperados
4. Si bien la presente investigación se basó en la actualización de la Norma ISO 9001:2008, lo descrito en el trabajo puede servir de base para la migración de los SGC basados en otras normativas
5. Desarrollar competencias en el área de Gestión de Proyectos para implementar con éxito el Plan Maestro y lograr efectivamente la migración del SGC

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

- Abad, M. (1997). *Investiagción Evaluativa en Documentación: Aplicación a la Documentación Médica*. Valencia: Universitat de Valencia.
- Analítica.com. (26 de Marzo de 2016). *Analítica.com*. Obtenido de <http://www.analitica.com/noti-tips/el-servicio-en-venezuela-puede-mejorar/>
- Banco Central de Venezuela. (25 de Febrero de 2015). *Banco Central de Venezuela*. Obtenido de <http://www.bcv.org.ve/>
- Bernal, C. (2010). *Metodología de la Investigación* (Tercera Edición ed.). Bogotá, Colombia: Pearson Educación.
- Cabero, J., & Llorente, M. (2013). La aplicación del juicio de experto como técnica de evaluación de las Tecnologías de la Información y Comunicación (TIC). *Revista de Tecnología de la Información y Comunicación en Educación*, 7(2), 14.
- Cegarra, J. (2011). *Metodología de la Investigación Científica y Tecnológica*. Madrid: Ediciones Díaz de Santos, S.A.
- Colegio de Ingenieros de Venezuela. (19 de Junio de 2016). *Colegio de Ingenieros de Venezuela*. Obtenido de http://www.civ.net.ve/uploaded_pdf/cep.pdf
- Congreso de la República de Venezuela. (1 de Octubre de 1993). Ley Sobre el Derecho de Autor. *Gaceta Oficial de la República de Venezuela*(Extarordinario 4638).
- Contreras, J. (2002). *Análisis de Brechas del Proceso de Implantación de un Sistema de Gestión de Calidad en PDVSA Bariven Oriente de acuerdo a las 9 áreas del conocimiento de la Gerencia de Proyectos*. Caracas: Universidad Católica Andrés Bello.
- Dovale, P., & Gaviria, J. (2014). *Propuesta de un modelo de migración de un Sistema de Gestión de la Calidad ISO 9001:2008 a un Sistema de Gestión de la Calidad basado en la estructura de alto nivel ISO/DIS 9001:20015*. Medellín: Universidad de Medellín.
- Foro Internacional de Acreditación. (2015). *Guía para la planificación de la transición a ISO 9001:2015*.

- Hernandez, R., Fernández, C., & Baptista, P. (2010). *Metodología de la Investigación*. México DF: Mc Graw Hill.
- Instituto Británico de Normalización. (2014). *Pasando de ISO 9001:2008*.
- International Accreditation Forum, Inc. (2015). *Guía para la Palnificación de la Transición a ISO 9001:2015*. International Accreditation Forum, Inc.
- International Organization for Standarization. (23 de Septiembre de 2015). www.iso.org. Recuperado el 22 de Marzo de 2016, de http://www.iso.org/iso/home/news_index/news_archive/news.htm?refid=Ref2002
- International Organization for Standarization. (s.f.). www.iso.org. Recuperado el 22 de Marzo de 2016, de <http://www.iso.org/iso/home/about.htm>
- International Project Management Association. (s.f.). www.ipma.world. Recuperado el 21 de Marzo de 2016, de <http://www.ipma.world/about/>
- Kliem, R. (Spring de 1999). Usando la Gerencia de Proyectos para Certificarse ISO 9000. *Information Strategy: The Executive's Journal*, 15(Issue 3).
- Ladera, L., & Gassette, M. (6 de Junio de 2016). Situación Actual de las Certificaciones en Venezuela. (J. C. León, Entrevistador)
- Lizarzaburu Bolaños, E. (Enero-Junio de 2016). La gestión de la calidad en Perú: Un estudio de la norma ISO 9001, sus beneficios y los principales cambios en la verisión 2015. *Universidad y Empresa*, 18(30), 33-54.
- Medić, S., Karrlović, B., & Cindrić, Z. (2016). New standard ISO 9001:2015 and its effects on organisations. *Interdsciplinary Descriptions Of Complex Systems*, 14(2), 188-193.
- Miranda Rivera, L. N. (2006). *Seis Sigma, Guía para principiantes*. México DF: Panorama Editorial.
- Noriega, F. (2013). La Gerencia de Proyectos. *Project Management*, 50-62.
- Office of Government Commerce. (2009). *Managing Successful Projects with PRINCE 2*. London: The Stationery Office.
- Organismo Argentino de Acreditación. (2015). *Plan de Transición a Nuevas Normas*.

- Organismo Internacional de Normalización. (2015). *ISO 9000:2015 Sistema de Gestión de la Calidad Fundamentos y Vocabularios*. Madrid: Asociación Española de Normalización y Certificación.
- Pastor-Fernandez, A., Otero-Mateo, M., Portela-Nuñez, J., Respeto-García, D., Viguera-Cebrian, J., & Ancos-Reina, A. (2013). Análisis crítico del estándar internacional ISO 21500:2012, de guía en la Dirección de Proyectos. *DYNA-Ingeniería E Industria*, 88(4), 400-404.
- Peretz, H. (2000). *Los Métodos en Sociología: La Observación*. Quito, Ecuador: Ediciones ABYA-YALA.
- Pérez, A., & Salazar, M. (2014). *La escuela*. Caracas: Panapo.
- Project in Controlled Environments. (s.f.). www.prince2.com. Recuperado el 21 de Marzo de 2016, de Project in Controlled Environments
- Project Management Institute. (s.f.). <http://www.pmi.org/>. Recuperado el 21 de Marzo de 2016, de <http://www.pmi.org/About-Us.aspx>
- Project Management Institute. (2006). *Código de Ética y Conducta Profesional*. Pennsylvania: Project Management Institute.
- Project Management Institute. (2013). *Guía de los Fundamentos para la Dirección de Proyectos*. Project Management Institute.
- Project Management Institute. (2015). *Pulse of the Profession: Como captar el valor de la Dirección de Proyectos*. Philadelphia.
- Ramirez, J. (1997). *Elementos metodológicos para la planificación estratégica en programas de evaluación superior*. San José, Costa Rica: Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura (IICA).
- Rodríguez, D., & Valldeorio, J. (2009). *Metodología de la Investigación*. Calaluña: Universitat Oberta de Catalunya.
- Rojas, R. (2002). *Investigación Social*. Mexico, DF: Plaza y Valdes.
- Sabino, C. (2014). *El Proceso de la Investigación*. Guatemala: Episteme.
- Team FME. (2013). *PESTLE Analisis: strategy skills*. www.free-management-ebooks.com.
- University of Calgary. (2013). *Leasson Learnig Report*.

Vieytes, R. (2004). *Metodología de la Investigación en Organizaciones, Mercado y Sociedad: Espistemología y Técnicas* (Primera Edición ed.). Buenos Aires, Argentina: Editorial de las Ciencias.

ANEXO A

CAP.	REQUISITO ISO 9001:2008	REQUISITO ISO 9001:2015	BRECHA	PUNTAJE
3	3. Términos y definiciones. Para el propósito de este documento, son aplicables los términos y definiciones dados en la Norma ISO 9000.	3. Términos y definiciones. Para el propósito de este documento, son aplicables los términos y definiciones dados en la Norma ISO 9000:2015	Se requiere la actualización del vocabulario de acuerdo con lo establecido en la Norma ISO 9000:2015	2
4	No aplica	<p>4. Contexto de la Organización</p> <p>4.1 Comprensión de la Organización y de su Contexto</p> <p>La Organización debe determinar las cuestiones externas e internas que son pertinentes para su propósito y su dirección estratégica, y que afecte a su capacidad para lograr los resultados previstos de su sistema de gestión de la calidad. La Organización debe realizar el seguimiento y la revisión de la información sobre estas cuestiones internas y externa</p>	Se requiere hacer un análisis de los ámbitos tecnológico, normativo, económico-financiero, social, de mercado y político que permita a la Organización reaccionar de la manera más adecuada frente a determinadas situaciones	1
	No aplica	<p>4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas</p> <p>Debido a su efecto o efecto potencial en la capacidad de la organización de proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables , la organización debe determinar:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Las partes interesadas que son pertinentes al sistema de gestión de calidad b) Los requisitos pertinentes de estas partes interesadas para el sistema de gestión de la calidad <p>La organización debe realizar el seguimiento y la revisión de la información sobre estas partes interesadas y sus requisitos pertinentes</p>	Se requiere la identificación de todas aquellas personas u organizaciones que puedan afectar, ser afectadas por, o percibirse a sí mismas como afectadas por una decisión o actividad de la organización. Es recomendable establecer la contribución, legitimidad, compromiso, influencia y necesidad de participación de cada parte interesada. Las partes interesadas deben ser consideradas como una entrada para el proceso de Gestión de riesgos	1

CAP.	REQUISITO ISO 9001:2008	REQUISITO ISO 9001:2015	BRECHA	PUNTAJE
4	<p>4.2.2 Manual de la calidad La organización debe establecer y mantener un manual de la calidad que incluya: a) el alcance del sistema de gestión de la calidad, incluyendo los detalles y la justificación de cualquier exclusión (véase 1.2),</p>	<p>4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad La organización debe determinar los límites y la aplicabilidad del sistema de gestión de la calidad para establecer su alcance. Cuando se determina este alcance, la organización debe considerar:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Las cuestiones externas e internas indicadas en el apartado 4.1; b) Los requisitos de las partes interesadas pertinentes indicados en el apartado 4.2; c) Los productos y servicios de la organización <p>La organización debe aplicar todos los requisitos de esta Norma Internacional si son aplicables en el alcance determinado de su sistema de gestión de la calidad. El alcance del sistema de gestión de la calidad de la organización debe estar disponible y mantenerse como información documentada. El alcance debe establecer los tipos de productos y servicios cubiertos, y proporcionar la justificación para cualquier requisito de esta Norma Internacional que la organización determine que no es aplicable para el alcance de su sistema de gestión de la calidad</p>	<p>El análisis de entorno y de partes interesadas son requeridas como entradas para la definición del alcance del sistema de gestión de la calidad y es una información que debe ser controlada y mantenida La nueva versión de la Norma prevé que todos sus requisitos sean determinar y justificar la no aplicabilidad de un requisito siempre y cuando no impacte en su capacidad para proporcionar productos y servicios conformes y mejorar la satisfacción del cliente. La nueva versión no exige el establecimiento del Manual de la Calidad</p>	4

CAP.	REQUISITO ISO 9001:2008	REQUISITO ISO 9001:2015	BRECHA	PUNTAJE
4	<p>4. Sistemas de gestión de la Calidad</p> <p>4.1 Requisitos generales</p> <p>La organización debe establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente su eficacia de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional. La organización debe:</p> <p>a) determinar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización (véase 1.2),</p> <p>b) determinar la secuencia e interacción de estos procesos,</p> <p>c) determinar los criterios y los métodos necesarios para asegurarse de que tanto la operación como el control de estos procesos sean eficaces,</p> <p>d) asegurarse de la disponibilidad de recursos e información necesarios para apoyar la operación y el seguimiento de estos procesos,</p> <p>e) realizar el seguimiento, la medición cuando sea aplicable y el análisis de estos procesos,</p> <p>f) implementar las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de estos procesos.</p> <p>La organización debe gestionar estos procesos de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional.</p> <p>En los casos en que la organización opte por contratar externamente cualquier proceso que afecte a la conformidad del producto con los requisitos, la organización debe asegurarse de controlar tales procesos. El tipo y grado de control a aplicar sobre dichos procesos contratados externamente debe estar definido dentro del sistema de gestión de la calidad.</p>	<p>4. 4 Sistema de Gestión de la Calidad y sus procesos</p> <p>4.4.1 La organización debe establecer, documentar, implementar, mantener y mejorar continuamente un sistema de gestión de la calidad incluidos los procesos necesarios y sus interacciones</p> <p>La organización debe determinar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización, y debe:</p> <p>a) determinar las entradas requeridas y las salidas esperadas de estos procesos</p> <p>b) determinar la secuencia e interacción de estos procesos</p> <p>c) determinar los criterios y métodos (incluyendo el seguimiento, las mediciones y los indicadores de desempeño relacionados) necesarios para asegurarse la operación eficaz y control de estos procesos</p> <p>d) determinar los recursos necesarios para estos procesos y asegurarse de su disponibilidad</p> <p>e) asignar las responsabilidades y autoridades para estos procesos</p> <p>f) abordar los riesgos y oportunidades determinados de acuerdo con los requisitos del apartado 6.1</p> <p>g) evaluar estos procesos e implementar cualquier cambio necesario para asegurarse de que estos procesos logran los resultados previstos</p> <p>h) mejorar procesos y el sistema de gestión de calidad</p> <p>4.4.2 En la medida que sea necesario la organización debe:</p> <p>a) mantener información documentada para apoyar la operación de los procesos</p> <p>b) conservar la información documentada para</p>	<p>El requisito 4.4 requiere un enfoque de procesos que implica la definición y gestión sistemática de los procesos y sus interacciones así como la aplicación del ciclo PHVA (Ciclo de Deming) y conceptos de gestión del cambio y gestión del riesgo, en cada uno de los procesos que integran el Sistema de Gestión de la Calidad, mientras que la versión anterior de la norma se enfoca en el control y seguimiento de los procesos directamente involucrados en la producción y prestación del servicio.</p>	1

	<p>NOTA 1 Los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad a los que se ha hecho referencia anteriormente incluyen los procesos para las actividades de la dirección, la provisión de recursos, la realización del producto, la medición, el análisis y la mejora.</p> <p>NOTA 2 Un “proceso contratado externamente” es un proceso que la organización necesita para su sistema de gestión de la calidad y que la organización decide que sea desempeñado por una parte externa.</p> <p>NOTA 3 Asegurar el control sobre los procesos contratados externamente no exime a la organización de la responsabilidad de cumplir con todos los requisitos del cliente, legales y reglamentarios. El tipo y el grado de control a aplicar al proceso contratado externamente puede estar influenciado por factores tales como:</p> <p>a) el impacto potencial del proceso contratado externamente sobre la capacidad de la organización para proporcionar productos conformes con los requisitos,</p> <p>b) el grado en el que se comparte el control sobre el proceso,</p> <p>c) la capacidad para conseguir el control necesario a través de la aplicación del apartado 7.4.</p>	<p>tener la confianza de que los procesos se realizan según lo planificado</p>		
--	--	--	--	--

CAP.	REQUISITO ISO 9001:2008	REQUISITO ISO 9001:2015	BRECHA	PUNTAJE
4	<p>4.2 Requisitos de la documentación 4.2.1 Generalidades La documentación del sistema de gestión de la calidad debe incluir:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) declaraciones documentadas de una política de la calidad y de objetivos de la calidad, b) un manual de la calidad, c) los procedimientos documentados y los registros requeridos por esta Norma Internacional, y d) los documentos, incluidos los registros que la organización determina que son necesarios para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos. <p>NOTA 1 Cuando aparece el término "procedimiento documentado" dentro de esta Norma Internacional, significa que el procedimiento sea establecido, documentado, implementado y mantenido. Un solo documento puede incluir los requisitos para uno o más procedimientos. Un requisito relativo a un procedimiento documentado puede cubrirse con más de un documento.</p> <p>NOTA 2 La extensión de la documentación del sistema de gestión de la calidad puede diferir de una organización a otra debido a:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) el tamaño de la organización y el tipo de actividades, b) la complejidad de los procesos y sus interacciones, y c) la competencia del personal. <p>NOTA 3 La documentación puede estar en cualquier formato o tipo de medio.</p> <p>4.2.2 Manual de la calidad La organización debe establecer y mantener un manual de la calidad que incluya:</p>	<p>7.5 Información documentada 7.5.1 Generalidades El Sistema de Gestión de la Calidad debe incluir :</p> <ul style="list-style-type: none"> a) La información documentada requerida por esta Norma Internacional; b) La información documentada que la organización determina como necesaria para la eficacia de gestión de la calidad <p>NOTA: La extensión de la documentación del sistema de gestión de la calidad puede diferir de una organización a otra debido a:</p> <ul style="list-style-type: none"> -el tamaño de la organización y el tipo de actividades, procesos, productos y servicios -la complejidad de los procesos y sus interacciones, y -la competencia de las personas <p>7.5.2 Creación y actualización Al crear y actualizar la información documentada, la organización debe asegurarse de que lo siguiente sea apropiado:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) la identificación y descripción (por ejemplo título, fecha, autor o número de referencia); b) el formato (por ejemplo, idioma, versión del software, gráficos) y los medios de soporte (por ejemplo, papel electrónico) c) la revisión y aprobación con respecto a la conveniencia y adecuación <p>7.5.3 Control de la información documentada 7.5.3.1 La información documentada requerida por el sistema de gestión y por esta Norma Internacional se debe controlar para asegurarse de que:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) esté disponible y sea idónea para su uso, donde y cuando se necesite; b) esté protegida adecuadamente (por ejemplo, contra pérdidas de la 	<p>No se establecen como obligatorios los procedimientos ni el manual de calidad y se hace uso del término Información Documentada en sustitución del término Documentos, vale la pena aclarar que la diferencia entre los dos términos de acuerdo a lo establecido en la Norma ISO 9000:2015 Información documentada: Información que una organización tiene que controlar y mantener, y el medio que la contiene. Documentación: Información y el medio en el que está contenida</p>	4

	<p>a) el alcance del sistema de gestión de la calidad, incluyendo los detalles y la justificación de cualquier exclusión (véase 1.2),</p> <p>b) los procedimientos documentados establecidos para el sistema de gestión de la calidad, o referencia a los mismos, y</p> <p>c) una descripción de la interacción entre los procesos del sistema de gestión de la calidad.</p> <p>4.2.3 Control de los documentos Los documentos requeridos por el sistema de gestión de la calidad deben controlarse. Los registros son un tipo especial de documento y deben controlarse de acuerdo con los requisitos citados en el apartado 4.2.4. Control de Registros Debe establecerse un procedimiento documentado que defina los controles necesarios para:</p> <p>a) aprobar los documentos en cuanto a su adecuación antes de su emisión,</p> <p>b) revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario y aprobarlos nuevamente,</p> <p>c) asegurarse de que se identifican los cambios y el estado de la versión vigente de los documentos,</p> <p>d) asegurarse de que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentran disponibles en los puntos de uso,</p> <p>e) asegurarse de que los documentos permanecen legibles y fácilmente identificables,</p> <p>f) asegurarse de que los documentos de origen externo, que la organización determina que son necesarios para la planificación y la operación del sistema de gestión de la calidad, se identifican y que se controla</p>	<p>confidencialidad, uso inadecuado o pérdida de integridad)</p> <p>7.5.3.2 Para el control de la información documentada, la organización debe abordar las siguientes actividades, según corresponda:</p> <p>a) distribución, acceso, recuperación y uso;</p> <p>b) almacenamiento y preservación, incluida la preservación de la legibilidad</p> <p>c) control de cambios (por ejemplo, control de versión);</p> <p>d) conservación y disposición</p> <p>La información documentada de origen externo que la organización determina como necesaria para la planificación y operación del sistema de gestión de la calidad, se debe identificar según sea apropiado, y controlar. La información documentada conservada como evidencia de la conformidad debe protegerse contra modificaciones no intencionadas. NOTA: el acceso puede implicar una decisión en relación al permiso, solamente para consultar la información documentada, o al permiso y a la autoridad para consultar o modificar información documentada.</p>		
--	--	--	--	--

	<p>su distribución, y g) prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos, y aplicarles una identificación adecuada en el caso de que se mantengan por cualquier razón. Los registros establecidos para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos así como de la operación eficaz del sistema de gestión de la calidad deben controlarse. La organización debe establecer un procedimiento documentado para definir los controles necesarios para la identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación, la retención y la disposición de los registros. Los registros deben permanecer legibles, fácilmente identificables y recuperables.</p>			
--	---	--	--	--

CAP.	REQUISITO ISO 9001:2008	REQUISITO ISO 9001:2015	BRECHA	PUNTAJE
5	<p>5 Responsabilidad de la dirección 5.1 Compromiso de la dirección La alta dirección debe proporcionar evidencia de su compromiso con el desarrollo e implementación del sistema de gestión de la calidad, así como con la mejora continua de su eficacia:</p> <p>a) comunicando a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios, b) estableciendo la política de la calidad, c) asegurando que se establecen los objetivos de la calidad, d) llevando a cabo las revisiones por la dirección, y e) asegurando la disponibilidad de recursos.</p>	<p>5. Liderazgo 5.1 Liderazgo y compromiso 5.1.1 Generalidades La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al sistema de gestión de la calidad:</p> <p>a) asumiendo la responsabilidad y obligación de rendir cuentas con relación a la eficacia del sistema de gestión de la calidad b) asegurándose de que se establezcan la política de la calidad y los objetivos de la calidad para el sistema de la calidad, y que estos sean compatibles con el contexto y la dirección estratégica de la organización c) asegurándose de la integración de los requisitos del sistema de gestión de a calidad en los procesos de negocio de la organización d) promoviendo el uso del enfoque a procesos y el pensamiento basado en riesgos e) asegurándose de que los recursos necesarios para el sistema de gestión de la calidad f) comunicando la importancia de una gestión de la calidad eficaz y conforme con los requisitos del sistema de gestión de la calidad g) asegurándose de que el sistema de que el sistema de gestión de la calidad logre los resultados previstos h) comprometiéndose, dirigiendo y apoyando a las personas, para contribuir a la eficacia del sistema de gestión de la calidad i) promoviendo la mejora j) apoyando otros roles pertinentes de la dirección, para demostrar su liderazgo en la forma en la que aplique a sus áreas de responsabilidad</p>	<p>La principal diferencia entre los dos estándares es la integración del entorno, de las partes interesadas y del enfoque de procesos en el Sistema de Gestión de la Calidad dirigiendo el desarrollo e implementación del Sistema de Gestión de Calidad hacia un enfoque donde los <i>factores externos</i> tienen gran influencia en la manera como el Sistema de Gestión de Calidad es enfocado y priorizado para ser lo más efectivo posible en relación a los principales objetivos internos y externos. Una organización que busca implementar un Sistema de Gestión de Calidad, necesitará determinar las partes interesadas relevantes al Sistema de Gestión de Calidad y sus requerimientos.</p>	1

CAP.	REQUISITO ISO 9001:2008	REQUISITO ISO 9001:2015	BRECHA	PUNTAJE
	<p>5.2 Enfoque al cliente La alta dirección debe asegurarse de que los requisitos del cliente se determinan y se cumplen con el propósito de aumentar la satisfacción del cliente (véanse 7.2.1 y 8.2.1)</p>	<p>5.1.2 Enfoque al cliente La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al enfoque al cliente asegurándose de que:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) se determinan, se comprenden y se cumplen regularmente los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables; b) se determinan y se consideran Los riesgos y oportunidades que pueden afectar a la conformidad de los productos y servicios y a la capacidad de aumentar la satisfacción del cliente; c) se mantiene el enfoque en el aumento de la satisfacción del cliente 	La integración de la gestión de riesgos es requerida en procesos relacionados con satisfacción de clientes	4
5	<p>5.3 Política de la calidad La alta dirección debe asegurarse de que la política de la calidad:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) es adecuada al propósito de la organización, b) incluye un compromiso de cumplir con los requisitos y de mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad, c) proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de la calidad, d) es comunicada y entendida dentro de la organización, y e) es revisada para su continua adecuación. 	<p>5.2 Política 5.2.1 Establecimiento de la política de la calidad La alta dirección debe establecer, implementar y mantener una política de la calidad que:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) sea apropiada al propósito y contexto de la organización; b) proporcione un marco de referencia para el establecimiento de los objetivos de la calidad; c) incluya un compromiso de cumplir los requisitos aplicables d) incluya un compromiso de mejora continua del sistema de gestión de calidad <p>5.2.2 Comunicación de la política de la calidad La política de la calidad debe:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) estar disponible y mantenerse como información documentada b) comunicarse, entenderse y aplicarse dentro de la organización c) estar disponible para las partes interesadas pertinentes, según corresponda 	Se requiere que la política de la calidad esté disponible para las partes interesadas pertinentes, esto implica a partes que no pertenezcan a la organización pero que pudieran estar afectadas por las decisiones o acciones de esta	4

CAP.	REQUISITO ISO 9001:2008	REQUISITO ISO 9001:2015	BRECHA	PUNTAJE
5	<p>5.4 Planificación</p> <p>5.4.1 Objetivos de la calidad</p> <p>La alta dirección debe asegurarse de que los objetivos de la calidad, incluyendo aquellos necesarios para cumplir los requisitos para el producto [véase 7.1 a)], se establecen en las funciones y los niveles pertinentes dentro de la organización. Los objetivos de la calidad deben ser medibles y coherentes con la política de la calidad.</p> <p>5.4.2 Planificación del sistema de gestión de la calidad</p> <p>La alta dirección debe asegurarse de que:</p> <p>a) la planificación del sistema de gestión de la calidad se realiza con el fin de cumplir los requisitos citados en el apartado 4.1, así como los objetivos de la calidad, y</p> <p>b) se mantiene la integridad del sistema de gestión de la calidad cuando se planifican e implementan cambios en éste.</p>	<p>6. Planificación</p> <p>6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades</p> <p>6.1.1 Al planificar el Sistema de Gestión de la Calidad, la organización debe considerar las cuestiones referidas en el apartado 4.1 y los requisitos referidos en el apartado 4.2, y determinar los riesgos y oportunidades que es necesario abordar con el fin de:</p> <p>a) asegurar que el sistema de gestión de la calidad pueda lograr sus resultados previstos;</p> <p>b) aumentar los efectos deseables</p> <p>c) prevenir o reducir los efectos no deseados</p> <p>d) lograr la mejora</p> <p>6.1.2 La organización debe planificar:</p> <p>a) las acciones para abordar estos riesgos y oportunidades</p> <p>b) la manera de:</p> <p>1) integrar e implementarlas acciones en sus procesos del sistema de gestión de la calidad</p> <p>2) evaluar la eficacia de estas acciones</p> <p>Las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades deben ser proporcionales al impacto potencial en la conformidad de los productos y los servicios</p> <p>6.2 Objetivos de la Calidad y Planificación para Lograrlos</p> <p>6.2.1 La organización debe establecer los objetivos de la calidad para las funciones y niveles pertinentes y los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad</p> <p>Los objetivos de la calidad deben:</p> <p>a) ser coherentes con la política de la calidad;</p> <p>b) ser medibles;</p> <p>c) tener en cuenta requisitos aplicables;</p> <p>d) ser pertinentes para la conformidad de los productos y servicios y para el aumento de la satisfacción del clientes;</p> <p>e) ser objeto de seguimiento;</p> <p>f) comunicarse;</p>	Se requiere de la planificación y control de los cambios	3

		<p>g) actualizarse según corresponda. La organización debe mantener información documentada sobre los objetivos de la calidad</p> <p>6.2.2 Al planificar como lograr los objetivos de la calidad, la organización debe determinar:</p> <ul style="list-style-type: none">a) que se va a hacer;b) que recursos se requerirán;c) quien será responsable;d) cuando se finalizará;e) como se evaluarán los resultados. <p>6.3 Planificación de los Cambios</p> <p>Cuando la organización lo determine la necesidad de cambios en el sistema de gestión de la calidad, estos cambios se deben llevar a cabo de manera planificada.</p> <p>La organización debe considerar:</p> <ul style="list-style-type: none">a) el propósito de los cambios y sus consecuencias potenciales;b) la integridad del sistema de gestión de la calidad;c) la disponibilidad de recursos;d) la asignación o reasignación de responsabilidades y autoridades		
--	--	---	--	--

CAP.	REQUISITO ISO 9001:2008	REQUISITO ISO 9001:2015	BRECHA	PUNTAJE
5	<p>5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación</p> <p>5.5.1 Responsabilidad y autoridad La alta dirección debe asegurarse de que las responsabilidades y autoridades están definidas y son comunicadas dentro de la organización.</p> <p>5.5.2 Representante de la</p> <p>La alta dirección debe designar un miembro de la dirección de la organización quien, independientemente de otras responsabilidades, debe tener la responsabilidad y autoridad que incluya:</p> <p>a) asegurarse de que se establecen, implementan y mantienen los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad,</p> <p>b) informar a la alta dirección sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad y de cualquier necesidad de mejora, y</p> <p>c) asegurarse de que se promueva la toma de conciencia de los requisitos del cliente en todos los niveles de la organización.</p> <p>NOTA La responsabilidad del representante de la dirección puede incluir relaciones con partes externas sobre asuntos relacionados con el sistema de gestión de la calidad.</p>	<p>5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización</p> <p>5.5.1 Responsabilidad y autoridad La alta dirección debe asegurarse de que las responsabilidades y autoridades para los roles pertinentes se asignen, se comuniquen y se entiendan en toda la organización.</p> <p>La alta dirección debe asignar la responsabilidad y autoridad para</p> <p>a) asegurarse de que el sistema de gestión de la calidad es conforme con los requisitos de esta Norma Internacional</p> <p>b) asegurarse de que los procesos están generando y proporcionando las salidas previstas</p> <p>c) Informar en particular a la alta dirección sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad y sobre las oportunidades de mejora</p> <p>d) Asegurarse de que se promueve el enfoque al cliente en toda la organización</p> <p>e) Asegurarse de que la integridad del sistema de gestión de la calidad se mantiene cuando se planifican e implementan cambios en el sistema de gestión de la calidad</p>	<p>No se requiere que una persona específica tenga las responsabilidades y autoridades relacionadas con el sistema de gestión de la calidad, la norma sólo requiere que las responsabilidades y autoridades relacionadas con el sistema de gestión de la calidad se asignen, comuniquen y se entiendan.</p>	4
	<p>5.5.3 Comunicación interna La alta dirección debe asegurarse de que se establecen los procesos de comunicación apropiados dentro de la organización y de que la comunicación se efectúa considerando la eficacia del sistema de gestión de la calidad.</p>	<p>7.4 Comunicación La organización debe determinar las comunicaciones internas y externas pertinentes al sistema de gestión de la calidad, que incluyan:</p> <p>a) Que comunicar;</p> <p>b) Cuando comunicar;</p> <p>c) a quien comunicar;</p> <p>d) como comunicar;</p> <p>e) quién comunica.</p>	<p>El requisito de comunicación no se limita a las comunicaciones internas, la nueva versión de la norma incluye las comunicaciones externas</p>	4

CAP.	REQUISITO ISO 9001:2008	REQUISITO ISO 9001:2015	BRECHA	PUNTAJE
5	<p>5.6 Revisión por la dirección 5.6.1 Generalidades La alta dirección debe revisar el sistema de gestión de la calidad de la organización, a intervalos planificados, para asegurarse de su conveniencia, adecuación y eficacia continuas. La revisión debe incluir la evaluación de las oportunidades de mejora y la necesidad de efectuar cambios en el sistema de gestión de la calidad, incluyendo la política de la calidad y los objetivos de la calidad. Deben mantenerse registros de las revisiones por la dirección (véase 4.2.4).</p> <p>5.6.2 Información de entrada para la revisión La información de entrada para la revisión por la dirección debe incluir: a) los resultados de auditorías, b) la retroalimentación del cliente, c) el desempeño de los procesos y la conformidad del producto, d) el estado de las acciones correctivas y preventivas, e) las acciones de seguimiento de revisiones por la dirección previas, f) los cambios que podrían afectar al sistema de gestión de la calidad, y g) las recomendaciones para la mejora.</p> <p>5.6.3 Resultados de la revisión Los resultados de la revisión por la dirección deben incluir todas las decisiones y acciones relacionadas con: a) la mejora de la eficacia del sistema de gestión de la calidad y sus procesos, b) la mejora del producto en relación con los requisitos del cliente, y c) las necesidades de recursos.</p>	<p>9.3 Revisión por la dirección 9.3.1 Generalidades La alta dirección debe revisar el sistema de gestión de la calidad de la organización, a intervalos planificados, para asegurarse de su conveniencia, adecuación, eficacia y alineación continuas con la dirección estratégica de la organización .</p> <p>9.3.2 Entradas de la revisión por la dirección La revisión por la dirección debe planificarse y llevarse a cabo incluyendo consideraciones sobre: a) el estado de las acciones de las revisiones por la dirección previas; b) los cambios en las cuestiones externas e internas que sean; pertinentes al sistema de gestión de la calidad; c) la información sobre el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluidas las tendencias relativas a : 1) la satisfacción del cliente y la retroalimentación de las partes interesadas pertinentes; 2) el grado en que se han logrado los objetivos de la calidad; 3) el desempeño de los procesos y conformidad de los productos y servicios; 4) las no conformidades y acciones correctivas; 5) los resultados de seguimiento y medición 6) los resultados de las auditorías; 7) el desempeño de los proveedores externos; d) la adecuación de los recursos; e) la eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades f) las oportunidades de mejora.</p> <p>9.3.3 Salidas de la revisión por la dirección Las salidas de la revisión por la dirección deben incluir las decisiones y acciones relacionadas con: a) las oportunidades de mejora; b) cualquier necesidad de cambio en el</p>	<p>El cumplimiento del requisito de la nueva versión de la norma requiere de la planificación y ejecución tomando en cuenta el entorno y riesgos de la organización</p>	4

		<p>sistema de gestión de la calidad; c) las necesidades de recursos. La organización debe conservar información documentada como evidencia de los resultados de las revisiones por la dirección</p>		
--	--	---	--	--

CAP.	REQUISITO ISO 9001:2008	REQUISITO ISO 9001:2015	BRECHA	PUNTAJE
6	<p>6 Gestión de los recursos 6.1 Provisión de recursos La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para: a) implementar y mantener el sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente su eficacia, y b) aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.</p> <p>6.2 Recursos humanos 6.2.1 Generalidades El personal que realice trabajos que afecten a la conformidad con los requisitos del producto debe ser competente con base en la educación, formación, habilidades y experiencia apropiadas. NOTA La conformidad con los requisitos del producto puede verse afectada directa o indirectamente por el personal que desempeña cualquier tarea dentro del sistema de gestión de la calidad.</p> <p>6.2.2 Competencia, formación y toma de conciencia La organización debe: a) determinar la competencia necesaria para el personal que realiza trabajos que afectan a la conformidad con los requisitos del producto, b) cuando sea aplicable, proporcionar formación o tomar otras acciones para lograr la competencia necesaria, c) evaluar la eficacia de las acciones tomadas, d) asegurarse de que su personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de cómo contribuyen al logro de los objetivos de la calidad, y e) mantener los registros apropiados de la educación, formación, habilidades y</p>	<p>7. Apoyo 7.1 Recursos 7.1.1 Generalidades La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del sistema de gestión de la calidad. La organización debe considerar: a) las capacidades y limitaciones de los recursos internos existentes b) que se necesita obtener de los proveedores externos</p> <p>7.1.2 Personas La organización debe determinar y proporcionar las personas necesarias para la implementación eficaz de su sistema de gestión de la calidad y para la operación y control de sus procesos.</p> <p>7.2 Competencia La organización debe: a) determinar la competencia necesaria de las personas que realizan, bajo su control, un trabajo que afecta el desempeño y eficacia del sistema de gestión de la calidad; b) asegurarse de que las personas sean competentes basándose en la educación, formación o experiencia apropiadas; c) cuando sea aplicable tomar acciones para adquirir la competencia necesaria y evaluar la eficacia de las acciones tomadas d) conservar la información documentada apropiada como evidencia de la competencia</p> <p>7.3 Toma de conciencia La organización debe asegurarse de que las personas que realizan el trabajo bajo el control de la organización tomen conciencia de: a) la política de la calidad; b) los objetivos de la calidad pertinentes; c) su contribución a la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluidos los</p>	<p>La toma de conciencia incluye: a) las implicaciones del incumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de la calidad.</p>	4

	experiencia (véase 4.2.4).	beneficios de una mejora del desempeño; d) las implicaciones del incumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de la calidad.		
--	----------------------------	--	--	--

CAP.	REQUISITO ISO 9001:2008	REQUISITO ISO 9001:2015	BRECHA	PUNTAJE
	<p>6.3 Infraestructura La organización debe determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos del producto. La infraestructura incluye, cuando sea aplicable:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) edificios, espacio de trabajo y servicios asociados, b) equipo para los procesos (tanto hardware como software), y c) servicios de apoyo (tales como transporte, comunicación o sistemas de información). 	<p>7.1.3 Infraestructura La organización debe determinar, proporcionar y mantenerla infraestructura necesaria para la operación de sus procesos y lograr la conformidad de los productos y servicios. La infraestructura puede incluir:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) edificios y servicios asociados b) equipos incluyendo (tanto hardware como software), y c) servicios de apoyo (tales como transporte, comunicación o sistemas de información). 	<p>Se consideran los requisitos de infraestructura necesaria para la operación de los procesos, y lograr la conformidad de los productos mientras que la versión anterior solo contemplaba la infraestructura para lograr la conformidad con los requisitos del producto</p>	4
6	<p>6.4 Ambiente de trabajo La organización debe determinar y gestionar el ambiente de trabajo necesario para lograr la conformidad con los requisitos del producto. NOTA El término "ambiente de trabajo" está relacionado con aquellas condiciones bajo las cuales se realiza el trabajo, incluyendo factores físicos, ambientales y de otro tipo (tales como el ruido, la temperatura, la humedad, la iluminación o las condiciones climáticas).</p>	<p>7.1.4 Ambiente para la Operación de los Procesos La organización debe determinar, proporcionar y mantener el ambiente necesario para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios Nota: un ambiente adecuado puede ser una combinación de factores humanos y físicos tales como:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) sociales (por ejemplo: no discriminatorio, ambiente tranquilo, libre de conflictos) b) psicológicos (por ejemplo: reducción del estrés, prevención del síndrome de agotamiento, cuidado de las emociones) c) físicos (por ejemplo: temperatura, calor, humedad, iluminación, circulación de aire, higiene, ruido) <p>Estos factores pueden diferir sustancialmente dependiendo de los productos y servicios suministrados</p>	<p>Se requiere la gestión del ambiente para la operación de los procesos, incluyendo los factores sociales y psicológicos no sólo los físicos.</p>	3

CAP.	REQUISITO ISO 9001:2008	REQUISITO ISO 9001:2015	BRECHA	PUNTAJE
7	<p>7 Realización del producto 7.1 Planificación de la realización del producto La organización debe planificar y desarrollar los procesos necesarios para la realización del producto. La planificación de la realización del producto debe ser coherente con los requisitos de los otros procesos del sistema de gestión de la calidad (véase 4.1). Durante la planificación de la realización del producto, la organización debe determinar, cuando sea apropiado, lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) los objetivos de la calidad y los requisitos para el producto, b) la necesidad de establecer procesos y documentos, y de proporcionar recursos específicos para el producto, c) las actividades requeridas de verificación, validación, seguimiento, medición, inspección y ensayo/prueba específicas para el producto así como los criterios para la aceptación del mismo, d) los registros que sean necesarios para proporcionar evidencia de que los procesos de realización y el producto resultante cumplen los requisitos (véase 4.2.4). <p>El resultado de esta planificación debe presentarse de forma adecuada para la metodología de operación de la organización.</p>	<p>8. Operación 8.1 Planificación y Control operacional La organización debe planificar, implementar y controlar procesos necesarios para cumplir los requisitos necesarios para cumplir los requisitos para la provisión de productos y servicios y para implementar las acciones determinadas en el capítulo 6 mediante :</p> <ul style="list-style-type: none"> a) la determinación de los requisitos para los productos y servicios b) el establecimiento de criterios para: <ul style="list-style-type: none"> 1) los procesos; 2) la aceptación de los productos y servicios; c) la determinación de los recursos necesarios para lograr la conformidad con los requisitos de los productos y servicios d) la implementación del control de los procesos de acuerdo con los criterios e) la determinación, el mantenimiento y la conservación de la información documentada en la extensión necesaria para: <ul style="list-style-type: none"> 1) tener confianza en que los procesos se han llevado a cabo según lo planificado 2) demostrar la conformidad de los productos y servicios con sus requisitos <p>La salida de esta planificación debe ser adecuada para las operaciones de la organización. La organización debe controlar los cambios planificados y revisar las consecuencias de los cambios no previstos, tomando acciones para mitigar cualquier efecto adverso, según sea necesario. La organización debe asegurarse de que los procesos contratados externamente están controlados</p>	<p>El término “<i>producto</i>” es sustituido por “<i>productos y servicios</i>”. Anteriormente, la inclusión de los servicios en la definición de productos era implícito. En la nueva versión se refuerza la aplicabilidad en empresas de servicio</p>	4

CAP.	REQUISITO ISO 9001:2008	REQUISITO ISO 9001:2015	BRECHA	PUNTAJE
7	<p>7.2 Procesos relacionados con el cliente 7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto La organización debe determinar:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y las posteriores a la misma, b) los requisitos no establecidos por el cliente pero necesarios para el uso especificado o para el uso previsto, cuando sea conocido, c) los requisitos legales y reglamentarios aplicables al producto, y d) cualquier requisito adicional que la organización considere necesario. <p>NOTA Las actividades posteriores a la entrega incluyen, por ejemplo, acciones cubiertas por la garantía, obligaciones contractuales como servicios de mantenimiento, y servicios suplementarios como el reciclaje o la disposición final.</p>	<p>8.2.2 Determinación de los Requisitos para los productos y servicios Cuando se determinan los requisitos para los productos y servicios que se van a ofrecer a los clientes, la organización debe asegurarse que:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) los requisitos para los productos y servicios se definen, incluyen: <ul style="list-style-type: none"> 1) cualquier requisito legal y reglamentario aplicable; 2) aquellos considerados por la organización; b) la organización puede cumplir con las declaraciones acerca de los productos y servicios que ofrece. 	N/A	5
	<p>7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto La organización debe revisar los requisitos relacionados con el producto. Esta revisión debe efectuarse antes de que la organización se comprometa a proporcionar un producto al cliente (por ejemplo, envío de ofertas, aceptación de contratos o pedidos, aceptación de cambios en los contratos o pedidos) y debe asegurarse de que:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) están definidos los requisitos del producto, b) están resueltas las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados 	<p>8.2.3 Revisión de los requisitos para los productos y servicios 8.2.3.1 La organización debe asegurarse de que tiene la capacidad de cumplir los requisitos para los productos y servicios que se van a ofrecer a los clientes. La organización debe llevar a cabo una revisión antes de comprometerse a suministrar productos y servicios a un cliente, para incluir:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y las posteriores a la misma; b) los requisitos no establecidos por el cliente, pero necesarios para el uso especificado o previsto, cuando sea conocido; c) los requisitos especificados por la organización; d) los requisitos legales y reglamentarios 	N/A	5

	<p>previamente, y c) la organización tiene la capacidad para cumplir con los requisitos definidos. Deben mantenerse registros de los resultados de la revisión y de las acciones originadas por la misma (véase 4.2.4). Cuando el cliente no proporcione una declaración documentada de los requisitos, la organización debe confirmar los requisitos del cliente antes de la aceptación. Cuando se cambien los requisitos del producto, la organización debe asegurarse de que la documentación pertinente sea modificada y de que el personal correspondiente sea consciente de los requisitos modificados. NOTA En algunas situaciones, tales como las ventas por internet, no resulta práctico efectuar una revisión formal de cada pedido. En su lugar, la revisión puede cubrir la información pertinente del producto, como son los catálogos o el material publicitario.</p>	<p>aplicables a los productos y servicios; e) las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente. La organización debe asegurarse de que se resuelven las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente. La organización debe confirmar los requisitos del cliente antes de la aceptación, cuando el cliente no proporcione una declaración documentada de sus requisitos. 8.2.3.2 La organización debe conservar información documentada, cuando sea aplicable: a) sobre los resultados de la revisión; b) sobre cualquier requisito nuevo para los productos y servicios 8.2.4 Cambios en los requisitos para productos y servicios La organización debe asegurarse de que cuando se cambien los requisitos para los productos y servicios, la información documentada pertinente sea modificada, y de que las personas pertinentes sean conscientes de los requisitos modificados.</p>		
--	--	--	--	--

CAP.	REQUISITO ISO 9001:2008	REQUISITO ISO 9001:2015	BRECHA	PUNTAJE
7	<p>7.2.3 Comunicación con el cliente La organización debe determinar e implementar disposiciones eficaces para la comunicación con los clientes, relativas a:</p> <p>a) la información sobre el producto, b) las consultas, contratos o atención de pedidos, incluyendo las modificaciones, y c) la retroalimentación del cliente, incluyendo sus quejas.</p>	<p>8.2.1 Comunicación con el cliente La comunicación con los clientes debe incluir:</p> <p>a) proporcionar la información relativa a los productos y servicios; b) tratar las consultas, los contratos o los pedidos, incluyendo los cambios; c) obtener la retroalimentación de los clientes relativa a los productos y servicios, incluyendo las quejas de los clientes; d) manipular o controlar la propiedad del cliente; e) establecer los requisitos específicos para las acciones de contingencia, cuando sea pertinente.</p>	<p>La nueva versión de la norma incluye la manipulación y control de la propiedad del cliente, y el establecimiento de requisitos específicos para las acciones de contingencia</p>	4
		<p>8.2.4 Cambios en los requisitos para los productos y servicios La organización debe asegurarse de que cuando se cambien los requisitos para los productos y servicios, la información documentada pertinente sea modificada, y de que las personas pertinentes sean conscientes de los requisitos modificados</p>	<p>Requisito nuevo la organización debe documentar los cambios en los requisitos para los productos y servicios y concientizar de ello a las personas pertinentes</p>	2

CAP.	REQUISITO ISO 9001:2008	REQUISITO ISO 9001:2015	BRECHA	PUNTAJE
7	<p>7.3 Diseño y desarrollo</p> <p>7.3.1 Planificación del diseño y desarrollo La organización debe planificar y controlar el diseño y desarrollo del producto. Durante la planificación del diseño y desarrollo la organización debe determinar:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) las etapas del diseño y desarrollo, b) la revisión, verificación y validación, apropiadas para cada etapa del diseño y desarrollo, y c) las responsabilidades y autoridades para el diseño y desarrollo. <p>La organización debe gestionar las interfaces entre los diferentes grupos involucrados en el diseño y desarrollo para asegurarse de una comunicación eficaz y una clara asignación de responsabilidades. Los resultados de la planificación deben actualizarse, según sea apropiado, a medida que progresa el diseño y desarrollo.</p> <p>NOTA La revisión, la verificación y la validación del diseño y desarrollo tienen propósitos diferentes. Pueden llevarse a cabo y registrarse de forma separada o en cualquier combinación que sea adecuada para el producto y para la organización.</p>	<p>8.3 Diseño y desarrollo</p> <p>8.3.1 Generalidades La organización debe establecer, implementar y mantener un proceso de diseño y desarrollo que sea adecuado para asegurarse de la posterior provisión de productos y servicios.</p> <p>8.3.2 Planificación del diseño y desarrollo Al determinar las etapas y controles para el diseño y desarrollo la organización debe considerar:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) la naturaleza, duración y complejidad de las actividades de diseño y desarrollo b) las etapas del proceso requeridas incluyendo las revisiones del diseño y desarrollo aplicables c) las actividades requeridas para la verificación y validación del diseño y desarrollo d) las responsabilidades y autoridades involucradas en el proceso de diseño y desarrollo; e) las necesidades de recursos internos y externos para el diseño y desarrollo de los productos y servicios f) la necesidad de controlar las interfaces entre las personas que participan activamente en el proceso de diseño y desarrollo; g) la necesidad de la participación activa de los clientes y usuarios en el proceso de diseño y desarrollo h) los requisitos para la posterior provisión de productos y servicios i) el nivel de control del procesos de diseño y desarrollo esperado por los clientes y otras partes interesadas j) la información documentada necesaria para demostrar que se han cumplido los requisitos del diseño y desarrollo 	<p>La planificación del diseño y desarrollo incluye elementos de control y la participación de las partes interesadas, como son clientes y usuarios</p>	3

CAP.	REQUISITO ISO 9001:2008	REQUISITO ISO 9001:2015	BRECHA	PUNTAJE
7	<p>7.3.2 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo Deben determinarse los elementos de entrada relacionados con los requisitos del producto y mantenerse registros (véase 4.2.4). Estos elementos de entrada deben incluir:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) los requisitos funcionales y de desempeño, b) los requisitos legales y reglamentarios aplicables, c) la información proveniente de diseños previos similares, cuando sea aplicable, y d) cualquier otro requisito esencial para el diseño y desarrollo. <p>Los elementos de entrada deben revisarse para comprobar que sean adecuados. Los requisitos deben estar completos, sin ambigüedades y no deben ser contradictorios.</p>	<p>8.3.3 Entradas para el diseño y desarrollo La organización debe determinar los requisitos esenciales para los tipos específicos de productos y servicios a diseñar y desarrollar. La organización debe considerar:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) los requisitos funcionales y de desempeño; b) la información proveniente de actividades previas de diseño y desarrollo similares; c) los requisitos legales y reglamentarios; d) normas o códigos de prácticas que la organización se ha comprometido a implementar; e) las consecuencias potenciales de fallar debido a la naturaleza de los productos y servicios. <p>Las entradas deben ser adecuadas para los fines del diseño y desarrollo, estar completas y sin ambigüedades. Las entradas del diseño y desarrollo contradictorias deben resolverse. La organización debe conservar la información documentada sobre las entradas del diseño y desarrollo.</p>	<p>El nuevo estándar incluye principios de gestión de riesgo incorporando como elemento de entrada para el diseño y desarrollo las consecuencias potenciales de fallar debido a la naturaleza de los productos y servicios</p>	3
	<p>7.3.3 Resultados del diseño y desarrollo Los resultados del diseño y desarrollo deben proporcionarse de manera adecuada para la verificación respecto a los elementos de entrada para el diseño y desarrollo, y deben aprobarse antes de su liberación. Los resultados del diseño y desarrollo deben:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) cumplir los requisitos de los elementos de entrada para el diseño y desarrollo, b) proporcionar información apropiada para la compra, la producción y la prestación del servicio, c) contener o hacer referencia a los criterios de aceptación del producto, y d) especificar las características del producto que son esenciales para el uso seguro y correcto. 	<p>8.3.5 Salidas del diseño y desarrollo La organización debe asegurarse de que las salidas del diseño y desarrollo:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) cumplen los requisitos de las entradas; b) son adecuadas para los procesos posteriores para la provisión de productos y servicios; c) incluyen o hacen referencia a los requisitos de seguimiento y medición, cuando sea apropiado, y a los criterios de aceptación; d) especifican las características de los productos y servicios que son esenciales para su propósito previsto y su provisión segura y correcta. <p>La organización debe conservar información documentada sobre las salidas del diseño y desarrollo</p>	<p>El nuevo estándar incluye como salida del diseño y desarrollo los requisitos de seguimiento y medición, cuando sea apropiado</p>	3

CAP.	REQUISITO ISO 9001:2008	REQUISITO ISO 9001:2015	BRECHA	PUNTAJE
7	<p>7.3.4 Revisión del diseño y desarrollo En las etapas adecuadas, deben realizarse revisiones sistemáticas del diseño y desarrollo de acuerdo con lo planificado (véase 7.3.1) para:</p> <p>a) evaluar la capacidad de los resultados de diseño y desarrollo para cumplir los requisitos, e</p> <p>b) identificar cualquier problema y proponer las acciones necesarias.</p> <p>Los participantes en dichas revisiones deben incluir representantes de las funciones relacionadas con la(s) etapa(s) de diseño y desarrollo que se está(n) revisando. Deben mantenerse registros de los resultados de las revisiones y de cualquier acción necesaria (véase 4.2.4).</p> <p>7.3.5 Verificación del diseño y desarrollo Se debe realizar la verificación, de acuerdo con lo planificado (véase 7.3.1), para asegurarse de que los resultados del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de los elementos de entrada del diseño y desarrollo. Deben mantenerse registros de los resultados de la verificación y de cualquier acción que sea necesaria (véase 4.2.4).</p> <p>7.3.6 Validación del diseño y desarrollo Se debe realizar la validación del diseño y desarrollo de acuerdo con lo planificado (véase 7.3.1) para Asegurarse de que el producto resultante es capaz de satisfacer los requisitos para su aplicación especificada o uso previsto, cuando sea conocido. Siempre que sea factible, la validación debe completarse antes de la entrega o implementación del producto. Deben mantenerse registros de los resultados de la validación y de cualquier acción que sea necesaria (véase 4.2.4).</p>	<p>8.3.4 Controles del diseño y desarrollo</p> <p>La organización debe aplicar controles al proceso de diseño y desarrollo para asegurarse de que:</p> <p>a) se definen los resultados a lograr;</p> <p>b) se realizan las revisiones para evaluar la capacidad de los resultados del diseño y desarrollo para cumplir los requisitos;</p> <p>c) se realizan actividades de verificación para asegurarse de que las salidas del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de las entradas;</p> <p>d) se realizan actividades de validación para asegurarse de que los productos y servicios resultantes satisfacen los requisitos para su aplicación especificada o uso previsto</p> <p>e) se toma cualquier acción necesaria sobre los problemas determinados durante las revisiones, o las actividades de verificación y validación;</p> <p>f) se conserva la información documentada de estas actividades.</p> <p>NOTA: las revisiones, la verificación y la validación del diseño y desarrollo, tienen propósitos distintos. Pueden realizarse de forma separada o en cualquier combinación, según sea idóneo para los productos y servicios de la organización.</p>	Los requisitos 7.3.4, 7.3.5 y 7.3.6 son incluidos en el requisito 8.3.4	5

CAP.	REQUISITO ISO 9001:2008	REQUISITO ISO 9001:2015	BRECHA	PUNTAJE
	<p>7.3.7 Control de los cambios del diseño y desarrollo Los cambios del diseño y desarrollo deben identificarse y deben mantenerse registros. Los cambios deben revisarse, verificarse y validarse, según sea apropiado, y aprobarse antes de su implementación. La revisión de los cambios del diseño y desarrollo debe incluir la evaluación del efecto de los cambios en las partes constitutivas y en el producto ya entregado. Deben mantenerse registros de los resultados de la revisión de los cambios y de cualquier acción que sea necesaria (véase 4.2.4).</p>	<p>8.3.6 Cambios del Diseño y Desarrollo La organización debe identificar, revisar y controlar los cambios hechos durante el diseño y desarrollo de los productos y servicios o posteriormente en la medida necesaria para asegurarse de que no haya un impacto adverso en la conformidad de los requisitos. La organización debe conservar la información documentada sobre: a) los cambios del diseño y desarrollo; b) los resultados de las revisiones; c) la autorización de los cambios; d) las acciones tomadas para prevenir impactos adversos</p>	N/A	5
7	<p>7.4 Compras 7.4.1 Proceso de compras La organización debe asegurarse de que el producto adquirido cumple los requisitos de compra especificados. El tipo y el grado del control aplicado al proveedor y al producto adquirido debe depender del impacto del producto adquirido en la posterior realización del producto o sobre el producto final. La organización debe evaluar y seleccionar los proveedores en función de su capacidad para suministrar productos de acuerdo con los requisitos de la organización. Deben establecerse los criterios para la selección, la evaluación y la re-evaluación. Deben mantenerse los registros de los resultados de las evaluaciones y de cualquier acción necesaria que se derive de las mismas (véase 4.2.4).</p>	<p>8.4 Control de los Procesos, Productos y Servicios Suministrados Externamente 8.4.1 Generalidades La organización debe asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente son conformes a los requisitos. La organización debe determinar los controles a aplicar a los procesos, productos y servicios suministrados externamente cuando: a) los productos y servicios de proveedores externos están destinados a incorporarse dentro de los propios productos y servicios de la organización; b) los productos y servicios son proporcionados directamente a los clientes, por proveedores externos en nombre de la organización; c) un proceso, o una parte de un proceso, es proporcionado por un proveedor externo como resultado de una decisión de la organización.</p>	No aplica	5

CAP.	REQUISITO ISO 9001:2008	REQUISITO ISO 9001:2015	BRECHA	PUNTAJE
7	<p>7.4.2 Información de las compras La información de las compras debe describir el producto a comprar, incluyendo, cuando sea apropiado:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) los requisitos para la aprobación del producto, procedimientos, procesos y equipos, b) los requisitos para la calificación del personal, y c) los requisitos del sistema de gestión de la calidad. <p>La organización debe asegurarse de la adecuación de los requisitos de compra especificados antes de comunicárselos al proveedor.</p>	<p>8.4.3 Información para los proveedores externos La organización debe asegurarse de la adecuación de los requisitos antes de su comunicación al proveedor externo. La organización debe comunicar a los proveedores externos sus requisitos para:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) los procesos, productos y servicios a proporcionar; b) la aprobación de: <ul style="list-style-type: none"> 1) productos y servicios; 2) métodos, procesos y equipos; 3) la liberación de productos y servicios; c) la competencia cualquier calificación requerida de las personas; d) las interacciones del proveedor externo con la organización; e) el control y el seguimiento del desempeño del proveedor externo a aplicar por parte de la organización; f) las actividades de verificación o validación de una organización, o su cliente, pretende llevar a cabo en las instalaciones del proveedor externo. 	<p>El nuevo estándar incluye la comunicación al proveedor del control y el seguimiento del desempeño a aplicar por parte de la organización y de las actividades de verificación o validación que la organización, o su cliente, pretende llevar a cabo en las instalaciones del proveedor externo.</p>	3
	<p>7.4.3 Verificación de los productos comprados La organización debe establecer e implementar la inspección u otras actividades necesarias para asegurarse de que el producto comprado cumple los requisitos de compra especificados. Cuando la organización o su cliente quieran llevar a cabo la verificación en las instalaciones del proveedor, la organización debe establecer en la información de compra las disposiciones para la verificación pretendida y el método para la liberación del producto.</p>	<p>8.4.2 Tipo y alcance del control La organización debe asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente no afectan de manera adversa la capacidad de la organización de entregar productos y servicios conformes de manera coherente a sus clientes. La organización debe:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) asegurarse de que los procesos suministrados externamente permanecen dentro del control de su sistema de gestión de la calidad b) definir los controles que pretende aplicar a un proveedor externo y los que pretende aplicar a las salidas resultantes; 	No aplica	5

		<p>c) tener en consideración;</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) el impacto potencial de los procesos, productos y servicios suministrados externamente en la capacidad de la organización de cumplir regularmente los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables; 2) la eficacia de los controles aplicados por el proveedor externo <p>d) determinar la verificación, u otras actividades necesarias para asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente cumplen los requisitos.</p>		
7	<p>7.5.3 Identificación y trazabilidad Cuando sea apropiado, la organización debe identificar el producto por medios adecuados, a través de toda la realización del producto. La organización debe identificar el estado del producto con respecto a los requisitos de seguimiento y medición a través de toda la realización del producto. Cuando la trazabilidad sea un requisito, la organización debe controlar la identificación única del producto y mantener registros (véase 4.2.4). NOTA En algunos sectores industriales, la gestión de la configuración es un medio para mantener la identificación y la trazabilidad.</p>	<p>8.5.2 Identificación y trazabilidad La organización debe utilizar los medios apropiados para identificar las salidas, cuando sea necesario, para asegurar la conformidad de los productos y servicios. La organización debe identificar el estado de las salidas con respecto a los requisitos de seguimiento y medición a través de la producción y prestación del servicio. La organización debe controlar la identificación única de las salidas cuando la trazabilidad sea un requisito, y debe conservar la información documentada necesaria para permitir la trazabilidad.</p>	<p>La diferencia en el requisito de identificación y trazabilidad está representada solo por el empleo de la palabra salida en lugar de producto</p>	5

CAP.	REQUISITO ISO 9001:2008	REQUISITO ISO 9001:2015	BRECHA	PUNTAJE
7	<p>7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio La organización debe planificar y llevar a cabo la producción y la prestación del servicio bajo condiciones controladas. Las condiciones controladas deben incluir, cuando sea aplicable:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) la disponibilidad de información que describa las características del producto, b) la disponibilidad de instrucciones de trabajo, cuando sea necesario, c) el uso del equipo apropiado, d) la disponibilidad y uso de equipos de seguimiento y medición, e) la implementación del seguimiento y de la medición, y f) la implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega del producto. <p>7.5.2 Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio La organización debe validar todo proceso de producción y de prestación del servicio cuando los productos resultantes no pueden verificarse mediante seguimiento o medición posteriores y, como consecuencia, las deficiencias aparecen únicamente después de que el producto esté siendo utilizado o se haya prestado el servicio. La validación debe demostrar la capacidad de estos procesos para alcanzar los resultados planificados. La organización debe establecer las disposiciones para estos procesos, incluyendo, cuando sea aplicable:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) los criterios definidos para la revisión y aprobación de los procesos, b) la aprobación de los equipos y la calificación del personal, 	<p>8.5 Producción y Provisión del Servicio 8.5.1 Control de la producción y de la provisión del servicio La organización debe implementar la producción y la provisión del servicio bajo condiciones controladas. Las condiciones controladas deben incluir, cuando sea aplicable:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) la disponibilidad de información documentada que defina: <ul style="list-style-type: none"> 1) las características de los productos a producir, los servicios a prestar, o las actividades a desempeñar; 2) los resultados a alcanzar b) la disponibilidad y uso de los recursos de seguimiento y medición c) la implementación de actividades de seguimiento y de la medición, en las etapas apropiadas para verificar que se cumplen los criterios para el control de los procesos o sus salidas y los criterios de aceptación para los productos y servicios; d) el uso de la infraestructura y el entorno adecuados para la operación de los procesos; e) la designación de personas competentes, incluyendo cualquier calificación requerida; f) la validación y revalidación periódica de la capacidad para alcanzar los resultados de los procesos de producción y de prestación del servicio, cuando las salidas resultantes no pueden verificarse mediante actividades de seguimiento o métodos posteriores; g) la implementación de acciones para prevenir los errores humanos; h) la implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega. 	<p>El nuevo estándar incluye la documentación de los resultados a alcanzar, y la necesidad de controlar el uso de infraestructura y el entorno para la operación de los procesos, la designación de personas competentes,</p>	4

CAP.	REQUISITO ISO 9001:2008	REQUISITO ISO 9001:2015	BRECHA	PUNTAJE
7	<p>7.5.4 Propiedad del cliente La organización debe cuidar los bienes que son propiedad del cliente mientras estén bajo el control de la organización o estén siendo utilizados por la misma. La organización debe identificar, verificar, proteger y salvaguardar los bienes que son propiedad del cliente suministrados para su utilización o incorporación dentro del producto. Si cualquier bien que sea propiedad del cliente se pierde, deteriora o de algún otro modo se considera inadecuado para su uso, la organización debe informar de ello al cliente y mantener registros (véase 4.2.4). NOTA La propiedad del cliente puede incluir la propiedad intelectual y los datos personales.</p>	<p>8.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos La organización debe cuidar la propiedad perteneciente a los clientes o a proveedores externos mientras esté bajo el control de la organización o esté siendo utilizado por la misma. La organización debe identificar, verificar, proteger y salvaguardar la propiedad de los clientes o proveedores externos suministrada para su utilización o incorporación dentro de los productos o servicios. Cuando la propiedad de un cliente o de un proveedor externo se pierda, deteriore o de algún otro modo se considere inadecuada, la organización debe informar de ello al cliente o proveedor externo conservar la información documentada sobre lo ocurrido NOTA La propiedad del cliente proveedor externo puede incluir materiales, componentes, herramientas y equipos, instalaciones, propiedad intelectual y los datos personales.</p>	La responsabilidad de cuidar los bienes del cliente se extiende en la nueva versión a cuidar los bienes de clientes y proveedores externos	4
	<p>7.5.5 Preservación del producto La organización debe preservar el producto durante el proceso interno y la entrega al destino previsto para mantener la conformidad con los requisitos. Según sea aplicable, la preservación debe incluir la identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento y protección. La preservación debe aplicarse también a las partes constitutivas de un producto.</p>	<p>8.5.4 Preservación La organización debe preservar las salidas durante la producción y prestación del servicio, en la medida necesaria para asegurarse de la conformidad con los requisitos. Nota: la preservación debe incluir la identificación, la manipulación, el control de la contaminación, el embalaje, el almacenamiento, la transmisión de la información o el transporte y la protección.</p>	En la nueva versión de la norma se hace referencia a las salidas mientras que en la anterior se hace referencia a los productos, la diferencia viene dada básicamente por la actualización de términos de acuerdo con la Norma ÍSO 9000:2015	5

CAP.	REQUISITO ISO 9001:2008	REQUISITO ISO 9001:2015	BRECHA	PUNTAJE
7		<p>8.5.5 Actividades posteriores a la entrega La organización debe cumplir los requisitos para las actividades posteriores a la entrega asociadas con los productos y servicios. Al determinar el alcance de las actividades posteriores a la entrega que se requieren, la organización debe considerar:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) los requisitos legales y reglamentarios; b) las consecuencias potenciales no deseadas asociadas a sus productos y servicios; c) la naturaleza, el uso y la vida útil prevista de sus productos y servicios; d) los requisitos del cliente; e) la retroalimentación del cliente. <p>NOTA: las actividades posteriores a la entrega pueden incluir acciones cubiertas por las condiciones de la garantía, obligaciones contractuales como servicios de mantenimiento, y servicios suplementarios como el reciclaje o la disposición final</p>	Nuevo requisito, antes estaba incluido en el 7.5.1	3
		<p>8.5.6 Control de cambios La organización debe revisar y controlar los cambios para la producción o la prestación del servicio, en la extensión necesaria para asegurarse de la continuidad en la conformidad con los requisitos. La organización debe conservar información documentada que describa los resultados de la revisión de los cambios, las personas que autorizan el cambio y de cualquier acción necesaria que surja de la revisión.</p>	Nuevo Requisito	2

CAP.	REQUISITO ISO 9001:2008	REQUISITO ISO 9001:2015	BRECHA	PUNTAJE
7	<p>7.6 Control de los equipos de seguimiento y de medición La organización debe determinar el seguimiento y la medición a realizar y los equipos de seguimiento y medición necesarios para proporcionar la evidencia de la conformidad del producto con los requisitos determinados. La organización debe establecer procesos para asegurarse de que el seguimiento y medición pueden realizarse y se realizan de una manera coherente con los requisitos de seguimiento y medición. Cuando sea necesario asegurarse de la validez de los resultados, el equipo de medición debe:</p> <p>a) calibrarse o verificarse, o ambos, a intervalos especificados o antes de su utilización, comparado con patrones de medición trazables a patrones de medición internacionales o nacionales; cuando no existan tales patrones debe registrarse la base utilizada para la calibración o la verificación (véase 4.2.4); b) ajustarse o reajustarse según sea necesario; c) estar identificado para poder determinar su estado de calibración; d) protegerse contra ajustes que pudieran invalidar el resultado de la medición; e) protegerse contra los daños y el deterioro durante la manipulación, el mantenimiento y el almacenamiento. Además, la organización debe evaluar y registrar la validez de los resultados de las mediciones anteriores cuando se detecte que el equipo no está conforme con los requisitos. La organización debe tomar las acciones apropiadas sobre el equipo.</p>	<p>7.1.5 Recursos de seguimiento y medición 7.1.5.1 Generalidades La organización debe determinar los recursos necesarios para asegurarse de la validez y fiabilidad de los resultados cuando se realice el seguimiento o la medición para verificar la conformidad de los productos y servicios con los requisitos. La organización debe asegurarse de que los recursos proporcionados:</p> <p>a) son apropiados para el tipo específico de actividades de seguimiento y medición realizadas; b) se mantienen para asegurarse de la idoneidad continua para su propósito.</p> <p>La organización debe conservar la información documentada apropiada como evidencia de que los recursos de seguimiento y medición son idóneos para su propósito.</p> <p>7.1.5.2 Trazabilidad de las mediciones Cuando la trazabilidad de las mediciones es un requisito, o es considerada por la organización como parte esencial para proporcionar confianza en la validez de los resultados de la medición, el equipo de medición debe:</p> <p>a) calibrarse o verificarse, o ambos, a intervalos especificados o antes de su utilización, contra patrones de medición trazables a patrones de medición internacionales o nacionales; cuando no existan tales patrones debe conservarse como información documentada la base utilizada para la calibración o la verificación b) identificarse para determinar su estado; c) protegerse contra ajustes, daños o deterioro que pudieran invalidar el estado de calibración y los posteriores resultados de la medición.</p>	<p>La nueva versión de la norma se refiere a “recursos de seguimiento y medición” esto incluye la posibilidad de que el recurso humano realice actividades de medición y seguimiento, sin embargo aquellas mediciones que impliquen equipos de medición deben calibrarse, verificarse, identificarse y protegerse contra ajustes, daños y deterioros</p>	4

CAP.	REQUISITO ISO 9001:2008	REQUISITO ISO 9001:2015	BRECHA	PUNTAJE
7	N/A	<p>7.1.6 Conocimientos de la organización La organización debe determinar los conocimientos necesarios para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios. Estos conocimientos deben mantenerse y ponerse a disposición en la medida en que sea necesario. Cuando se abordan las necesidades y tendencias cambiantes, la organización debe considerar sus conocimientos actuales y determinar cómo adquirir o acceder a los conocimientos adicionales necesarios y a las actualizaciones requeridas</p> <p>NOTA 1: Los conocimientos de la organización son conocimientos específicos que la organización adquiere generalmente con la experiencia. Es información que se utiliza y se comparte para lograr los objetivos de la organización.</p> <p>NOTA 2: Los conocimientos de la organización pueden basarse en:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) fuentes internas (por ejemplo, propiedad intelectual, conocimientos adquiridos con la experiencia de los fracasos y proyectos de éxito, capturar y compartir conocimientos y experiencia no documentados; los resultados de las mejoras en los procesos, productos y servicios); b) fuentes externas (normas, academias, conferencias; recopilación de conocimientos provenientes de clientes y proveedores externos) 	Requisito nuevo	1

CAP.	REQUISITO ISO 9001:2008	REQUISITO ISO 9001:2015	BRECHA	PUNTAJE
8	<p>8 Medición, análisis y mejora 8.1 Generalidades La organización debe planificar e implementar los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora necesarios para:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) demostrar la conformidad con los requisitos del producto, b) asegurarse de la conformidad del sistema de gestión de la calidad, y c) mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad. <p>Esto debe comprender la determinación de los métodos aplicables, incluyendo las técnicas estadísticas, y el alcance de su utilización.</p>	<p>9. Evaluación del desempeño 9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación 9.1.1 Generalidades La organización debe determinar:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) que necesita seguimiento y medición; b) los métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación necesarios para asegurar resultados válidos; c) cuándo se deben llevar a cabo el seguimiento y la medición; d) cuando se deben analizar y evaluar los resultados del seguimiento y la medición. <p>La organización debe evaluar el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad. La organización debe conservar la información documentada apropiada como evidencia de los resultados.</p>	<p>Se requiere un análisis previo que permita determinar qué es lo que se necesita medir, cuáles son los métodos adecuados para esa medición, cuando hacer las mediciones y análisis</p>	4
	<p>8.2 Seguimiento y medición 8.2.1 Satisfacción del cliente Como una de las medidas del desempeño del sistema de gestión de la calidad, la organización debe realizar el seguimiento de la información relativa a la percepción del cliente con respecto al cumplimiento de sus requisitos por parte de la organización. Deben determinarse los métodos para obtener y utilizar dicha información. NOTA El seguimiento de la percepción del cliente puede incluir la obtención de elementos de entrada de fuentes como las encuestas de satisfacción del cliente, los datos del cliente sobre la calidad del producto entregado, las encuestas de opinión del usuario, el análisis de la pérdida de negocios, las felicitaciones, las garantías utilizadas y los informes de los agentes comerciales.</p>	<p>9.1.2 Satisfacción del cliente La organización debe realizar el seguimiento de las percepciones de los clientes del grado en que se cumplen sus necesidades y expectativas. La organización debe determinar los métodos para obtener, realizar el seguimiento y revisar la información.</p>	<p>Se mantiene sin mayores cambios los requisitos relacionados con satisfacción del cliente</p>	5

CAP.	REQUISITO ISO 9001:2008	REQUISITO ISO 9001:2015	BRECHA	PUNTAJE
8	<p>8.2.2 Auditoría interna La organización debe llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados para determinar si el sistema de gestión de la calidad:</p> <p>a) es conforme con las disposiciones planificadas (véase 7.1), con los requisitos de esta Norma Internacional y con los requisitos del sistema de gestión de la calidad establecidos por la organización, y</p> <p>b) se ha implementado y se mantiene de manera eficaz,</p> <p>Se debe planificar un programa de auditorías tomando en consideración el estado y la importancia de los procesos y las áreas a auditar, así como los resultados de auditorías previas. Se deben definir los criterios de auditoría, el alcance de la misma, su frecuencia y la metodología. La selección de los auditores y la realización de las auditorías deben asegurar la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría. Los auditores no deben auditar su propio trabajo. Se debe establecer un procedimiento documentado para definir las responsabilidades y los requisitos para planificar y realizar las auditorías, establecer los registros e informar de los resultados. Deben mantenerse registros de las auditorías y de sus resultados (véase 4.2.4). La dirección responsable del área que esté siendo auditada debe asegurarse de que se realizan las correcciones y se toman las acciones correctivas necesarias sin demora injustificada para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas. Las actividades de seguimiento deben incluir la verificación de las acciones tomadas y el informe de los resultados.</p>	<p>9.2 Auditoría interna 9.2.1 La organización debe llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados para proporcionar información acerca de si el sistema de gestión de la calidad:</p> <p>a) es conforme con:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) los requisitos propios de la organización para su sistema de gestión de la calidad; 2) los requisitos de esta Norma Internacional; <p>b) se implementa y mantiene eficazmente.</p> <p>9.2.2 La organización debe:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) planificar, establecer, implementar y mantener uno o varios programas de auditoría que incluyan la frecuencia, los métodos, las responsabilidades, los requisitos de planificación y la elaboración de informes, que deben tener en consideración la importancia de los procesos involucrados, los cambios que afectan a la organización y los resultados de las auditorías previas, b) definir los criterios de la auditoría y el alcance para cada auditoría; c) seleccionar los auditores y llevar a cabo auditorías para asegurarse de la objetividad y la imparcialidad del proceso de auditoría; d) asegurarse de que los resultados de las auditorías se informen a la dirección pertinente e) realizar correcciones y tomar las acciones correctivas adecuadas sin demora injustificada; f) conservar información documentada como evidencia de la implementación del programa de auditoría y de los resultados de las auditorías 	<p>Se hace clara mención a los requisitos de la última versión de la Norma 19011, cuya estructura es de alto nivel que incluye conceptos de Gestión de Riesgos</p> <p>La implementación de la nueva versión de la Norma requiere de una revisión exhaustiva de la Norma ISO 19011:2010</p>	5

CAP.	REQUISITO ISO 9001:2008	REQUISITO ISO 9001:2015	BRECHA	PUNTAJE
	<p>8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos La organización debe aplicar métodos apropiados para el seguimiento, y cuando sea aplicable, la medición de los procesos del sistema de gestión de la calidad. Estos métodos deben demostrar la capacidad de los procesos para alcanzar los resultados planificados. Cuando no se alcancen los resultados planificados, deben llevarse a cabo correcciones y acciones correctivas, según sea conveniente.</p>	<p>9. Evaluación del desempeño 9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación 9.1.1 Generalidades La organización debe determinar:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) que necesita seguimiento y medición; b) los métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación necesarios para asegurar resultados válidos; c) cuándo se deben llevar a cabo el seguimiento y la medición; d) cuando se deben analizar y evaluar los resultados del seguimiento y la medición. <p>La organización debe evaluar el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad. La organización debe conservar la información documentada apropiada como evidencia de los resultados</p>	<p>Se requiere un análisis previo que permita determinar qué es lo que se necesita medir, cuáles son los métodos adecuados para esa medición, cuando hacer las mediciones y análisis</p>	4
8	<p>8.2.4 Seguimiento y medición del producto La organización debe hacer el seguimiento y medir las características del producto para verificar que se cumplen los requisitos del mismo. Esto debe realizarse en las etapas apropiadas del proceso de realización del producto de acuerdo con las disposiciones planificadas (véase 7.1). Se debe mantener evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación. Los registros deben indicar la(s) persona(s) que autoriza(n) la liberación del producto al cliente (véase 4.2.4). La liberación del producto y la prestación del servicio al cliente no deben llevarse a cabo hasta que se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas (véase 7.1), a menos que sean aprobados de otra manera por una autoridad</p>	<p>8.6 Liberación de los productos y servicios La organización debe implementar las disposiciones planificadas, en las etapas adecuadas, para verificar que se cumplen los requisitos de los productos y servicios. La liberación de los productos y servicios al cliente no deben llevarse a cabo hasta que se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas, a menos que sea aprobado de otra manera por una autoridad pertinente, y cuando sea aplicable, por el cliente. La organización debe guardar información documentada sobre la liberación de los productos y servicios. La información documentada debe incluir:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación; b) trazabilidad a las personas que autorizan la liberación. 	<p>La diferencia básica entre el requisito de la versión anterior y la vigente de la norma requisito está dada por la utilización de los términos productos y servicios y no solo producto</p>	4

CAP.	REQUISITO ISO 9001:2008	REQUISITO ISO 9001:2015	BRECHA	PUNTAJE
8	<p>8.3 Control del producto no conforme La organización debe asegurarse de que el producto que no sea conforme con los requisitos del producto, se identifica y controla para prevenir su uso o entrega no intencionados. Se debe establecer un procedimiento documentado para definir los controles y las responsabilidades y autoridades relacionadas para tratar el producto no conforme. Cuando sea aplicable, la organización debe tratar los productos no conformes mediante una o más de las siguientes maneras:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) tomando acciones para eliminar la no conformidad detectada; b) autorizando su uso, liberación o aceptación bajo concesión por una autoridad pertinente y, cuando sea aplicable, por el cliente; c) tomando acciones para impedir su uso o aplicación prevista originalmente; d) tomando acciones apropiadas a los efectos, reales o potenciales, de la no conformidad cuando se detecta un producto no conforme después de su entrega o cuando ya ha comenzado su uso. <p>Cuando se corrige un producto no conforme, debe someterse a una nueva verificación para demostrar su conformidad con los requisitos. Se deben mantener registros (véase 4.2.4) de la naturaleza de las no conformidades y de cualquier acción tomada posteriormente, incluyendo las concesiones que se hayan obtenido.</p>	<p>8.7 Control de las salidas no conformes</p> <p>8.7.1 La organización debe asegurarse de que las salidas que no sean conformes con sus requisitos se identifican y se controlan para prevenir su uso o entrega no intencionada. La organización debe tomar las medidas adecuadas basándose en la naturaleza de la no conformidad y en su efecto sobre la conformidad de los productos y servicios. Esto se debe aplicar también a los productos y servicios no conformes detectados después de la entrega de los productos durante o después de la provisión de los servicios. La organización debe tratar las salidas no conformes de una o más de las siguientes maneras:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) corrección b) separación, contención, devolución o suspensión de provisión de productos y servicios; c) información al cliente; d) obtención de autorización para su aceptación bajo concesión <p>Debe verificarse la conformidad con los requisitos cuando se corrigen las salidas no conformes</p> <p>8.7.2 La organización debe conservar información documentada que:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) describa la no conformidad b) describa las acciones tomadas c) describa las concesiones obtenidas d) identifique la autoridad que decide la acción con respecto a la no conformidad. 	<p>Los principales cambios entre la versión anterior y la vigente de la norma vienen dados por las definiciones de la Norma ISO 9000:2015 de:</p> <p>Salida: resultado de un proceso</p> <p>Concesión: autorización para utilizar o liberar u producto o servicio que no es conforme con los requisitos especificados</p>	4

CAP.	REQUISITO ISO 9001:2008	REQUISITO ISO 9001:2015	BRECHA	PUNTAJE
8	<p>8.4 Análisis de datos</p> <p>La organización debe determinar, recopilar y analizar los datos apropiados para demostrar la idoneidad y la eficacia del sistema de gestión de la calidad y para evaluar dónde puede realizarse la mejora continua de la eficacia del sistema de gestión de la calidad. Esto debe incluir los datos generados del resultado del seguimiento y medición y de cualesquiera otras fuentes pertinentes. El análisis de datos debe proporcionar información sobre:</p> <p>a) la satisfacción del cliente (véase 8.2.1), b) la conformidad con los requisitos del producto (véase 8.2.4), c) las características y tendencias de los procesos y de los productos, incluyendo las oportunidades para llevar a cabo acciones preventivas (véase 8.2.3 y 8.2.4), y d) los proveedores (véase 7.4).</p>	<p>9.1.3 Análisis y evaluación</p> <p>La organización debe analizar y evaluar los datos y la información apropiados que surgen por el seguimiento y la medición. Los resultados del análisis deben utilizarse para evaluar:</p> <ol style="list-style-type: none"> la conformidad de los productos y servicios; el grado de satisfacción del cliente; el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad; si lo planificado se ha implementado de forma eficaz; la eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades; el desempeño de los proveedores externos; la necesidad de mejoras en el sistema de gestión de la calidad. 	<p>La nueva versión de la norma requiere la evaluación del cumplimiento de la planificación, la eficacia de las acciones tomadas en el proceso para abordar riesgos y oportunidades, y la necesidad de mejoras en el sistema de gestión de la calidad</p>	3
	<p>8.5 Mejora</p> <p>8.5.1 Mejora continua</p> <p>La organización debe mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad mediante el uso de la política de la calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección.</p>	<p>10. Mejora</p> <p>10.1 Generalidades</p> <p>La organización debe determinar y seleccionar las oportunidades de mejora e implementar cualquier acción necesaria para cumplir los requisitos del cliente y aumentar la satisfacción del cliente. Estas deben incluir:</p> <ol style="list-style-type: none"> mejorar los productos y servicios para cumplir los requisitos, así como considerar las necesidades y expectativas futuras; corregir, prevenir o reducir los efectos no deseados; mejorar el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad. 	<p>En el contexto de la nueva versión de la norma la mejora puede surgir como resultado de avances periódicos, el cambio reactivo o como resultado de la reorganización.</p>	5

CAP.	REQUISITO ISO 9001:2008	REQUISITO ISO 9001:2015	BRECHA	PUNTAJE
8	<p>8.5.2 Acción correctiva</p> <p>La organización debe tomar acciones para eliminar las causas de las no conformidades con objeto de prevenir que vuelvan a ocurrir. Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas. Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para:</p> <p>a) revisar las no conformidades (incluyendo las quejas de los clientes),</p> <p>b) determinar las causas de las no conformidades,</p> <p>c) evaluar la necesidad de adoptar acciones para asegurarse de que las no conformidades no vuelvan a ocurrir,</p> <p>d) determinar e implementar las acciones necesarias,</p> <p>e) registrar los resultados de las acciones tomadas (véase 4.2.4), y</p> <p>f) revisar la eficacia de las acciones correctivas tomadas.</p>	<p>10.2 No Conformidad y Acción Correctiva</p> <p>10.2.1 Cuando ocurra una no conformidad, incluida cualquiera originada por quejas, la organización debe:</p> <p>a) reaccionar ante la no conformidad y cuando sea aplicable:</p> <p>1) tomar acciones para controlarla y corregirla;</p> <p>2) hacer frente a las consecuencias</p> <p>3) evaluar la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con el fin de que no vuelva a ocurrir</p> <p>c) implementar cualquier acción necesaria;</p> <p>d) revisar la eficacia de cualquier acción correctiva tomada;</p> <p>e) si fuera necesario, actualizar los riesgos y oportunidades determinados durante la planificación; y</p> <p>f) si fuera necesario hacer cambios al sistema de gestión de la calidad</p> <p>Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.</p> <p>10.2.2 La organización debe conservar información documentada como evidencia de:</p> <p>a) la naturaleza de las no conformidades y cualquier acción tomada posteriormente;</p> <p>b) los resultados de cualquier acción correctiva.</p>	<p>El accionar ante las no conformidades se realiza de acuerdo a su efecto y cuando sea necesario implica hacer cambios en el punto 6 Planificación, y actualizar riesgos y oportunidades</p>	3
	<p>8.5.3 Acción preventiva</p> <p>La organización debe determinar acciones para eliminar las causas de no conformidades potenciales para prevenir su ocurrencia. Las acciones preventivas deben ser apropiadas a los efectos de los problemas potenciales. Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para:</p> <p>a) determinar las no conformidades potenciales y sus causas,</p>	<p>6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades</p> <p>6.1.1 Al planificar el sistema de gestión de la calidad, la organización debe considerar las cuestiones referidas en el apartado 4.1 y los requisitos referidos en el apartado 4.2, y determinar los riesgos y oportunidades que es necesario abordar con el fin de:</p> <p>a) asegurar que el sistema de gestión de la calidad pueda lograr sus resultados previstos;</p> <p>b) aumentar los efectos deseables;</p>	<p>La Gestión de Riesgos como proceso sustituye a las acciones preventivas debido a que es posible manejar la incertidumbre de acuerdo al efecto deseado</p>	2

	b) evaluar la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia de no conformidades, c) determinar e implementar las acciones necesarias, d) registrar los resultados de las acciones tomadas (véase 4.2.4), y e) revisar la eficacia de las acciones preventivas tomadas.	c) prevenir o reducir efectos no deseados; d) lograr la mejora.		
--	---	--	--	--

PUNTAJE	IMPORTANCIA
1	Alta: Cambio sustancial, nuevo enfoque de la norma, requiere atención por parte del grupo de trabajo
2	Media Alta: La nueva Norma exige nuevos requisitos
3	Medio: La nueva versión de la Norma requiere nuevos análisis
4	Baja: Los cambios en la nueva versión no comprometen lo planteado la versión previa, solo definiciones más amplias o complementarias
5	Muy Baja: solo se deben realizar los cambios documentales necesarios

ANEXO B

I. Servicio de tarjetas electrónicas recargables

1. ¿Cuánto tiempo la empresa certificada bajo la norma ISO 9001:2008?

11 años.

2. ¿Posee la empresa otra certificación? (no necesariamente en el área de la calidad)

Poseemos la certificación bajo el estándar de las Normas de seguridad de datos de la industria de tarjetas de pago (PCI DSS).

3. ¿La organización se ha planteado migrar a la nueva versión de la norma ISO 9001:2015? ¿Por qué?

Sí, porque es obligatorio y consideramos importante asumir el cambio de manera anticipada, ya hemos comenzado a trabajar en gestión de riesgo, adaptamos la gestión de riesgos exigida por estándar de PCI a los requisitos de la norma ISO 9001:2015.

4. ¿Cuáles considera la organización que son los principales beneficios que brindaría mantener la certificación con la nueva versión de la norma?

Calidad de servicio a los clientes, la evaluación de riesgos implica mayor control sobre procesos, en un entorno país tan complejo es posible actuar con prontitud.

5. ¿Cuánto estima la organización que deberá invertir para realizar la migración a la nueva versión de la norma? (horas hombre, recursos financieros, etc)

Estimación de costos no se ha hecho pero se estima utilizar recursos internos.

6. ¿Cómo afecta el entorno la decisión de migrar a la nueva versión de la norma?

Al hacer una evaluación de riesgos adecuada es posible actuar con prontitud.

7. ¿Tiene la organización algún plan o programa para la migración a la nueva versión de la norma?

Hacer un análisis de brecha, con énfasis en los requisitos 4.1 y 4.2 y en la evaluación de riesgos.

II. Servicios para la Salud

1. ¿Cuánto tiempo la empresa certificada bajo la norma ISO 9001:2008?

9 años.

2. ¿Posee la empresa otra certificación? (no necesariamente en el área de la calidad)

No.

3. ¿La organización se ha planteado migrar a la nueva versión de la norma ISO 9001:2015? ¿Por qué?

Se han planteado migrar a la nueva versión de la norma a corto plazo en menos de un año porque hay un compromiso auténtico y es políticas de la empresa mantener la certificación.

4. ¿Cuáles considera la organización que son los principales beneficios que brindaría mantener la certificación con la nueva versión de la norma?

Beneficios reconocimiento de que el SGC cumple con un estándar reconocido, supone nuevos retos como mayor esfuerzo en la prevención.

5. ¿Cuánto estima la organización que deberá invertir para realizar la migración a la nueva versión de la norma? (horas hombre, recursos financieros, etc)

No hemos estimado recursos financieros, dentro del presupuesto de ventas un porcentaje es destinado al mantenimiento del SGC, pero no se han hecho estimaciones específicamente para la migración.

6. ¿Cómo afecta el entorno la decisión de migrar a la nueva versión de la norma?

El mantenimiento del SGC en el momento país implica grandes sacrificios, en cuanto a provisión de recursos y planificación, incluso el ente certificador de nuestra organización no tiene disponibles auditores en Venezuela, lo que implica una mayor inversión económica para llevar a cabo las auditorías.

7. ¿Tiene la organización algún plan o programa para la migración a la nueva versión de la norma?

Hicimos la planificación de cambios y establecimos mecanismo de control de cambios, lo que es un registro obligatorio para las próximas auditorías.

III. Laboratorio Clínico

1. ¿Cuánto tiempo la empresa certificada bajo la norma ISO 9001:2008?

2 años.

2. ¿Posee la empresa otra certificación? (no necesariamente en el área de la calidad)

No. Aunque hemos tomado como referencia otros estándares para nuestra planificación estratégica como son las relacionadas con Responsabilidad Social Empresarial y la Norma 15189 (acreditación de Laboratorios Clínicos)

3. ¿La organización se ha planteado migrar a la nueva versión de la norma ISO 9001:2015? ¿Por qué?

La planificación estratégica del año 2017 incluye migración a ISO 9001:2015, porque la confiabilidad de nuestros resultados forma parte de la política de nuestro servicio y el hecho de tener un SGC permite asegurar la calidad de nuestro servicio de laboratorio.

4. ¿Cuáles considera la organización que son los principales beneficios que brindaría mantener la certificación con la nueva versión de la norma?

La migración a ISO 9001:20015 genera ventaja competitiva y permite mantener un SGC, la confiabilidad de nuestros resultados forma parte de la política de nuestro servicio por ello el hecho de tener un SGC permite asegurar la calidad de nuestro servicio de laboratorio.

5. ¿Cuánto estima la organización que deberá invertir para realizar la migración a la nueva versión de la norma? (horas hombre, recursos financieros, etc)

Se hizo una estimación presupuesto para el proyecto de migración recurso financiero Bs 1,700,000.00 presupuestos han variado, la formación es uno de los rubros en que hay que invertir y ha aumentado con respecto al momento en que se presupuestó.

6. ¿Cómo afecta el entorno la decisión de migrar a la nueva versión de la norma?

La inflación hace que constantemente cambien los presupuestos, la organización debe esforzarse por mantener sueldos competitivos y lograr la satisfacción de sus miembros.

7. ¿Tiene la organización algún plan o programa para la migración a la nueva versión de la norma?

Ya han realizado análisis de entorno, lo que adelanto debilidades y oportunidades en Venezuela, ya han hecho cursos de ISO 9001:2015. La estrategia incluye un mayor uso de recursos internos.

IV. Casa de Cambio

1. ¿Cuánto tiempo la empresa certificada bajo la norma ISO 9001:2008?

7 años.

2. ¿Posee la empresa otra certificación? (no necesariamente en el área de la calidad)

No.

3. ¿La organización se ha planteado migrar a la nueva versión de la norma ISO 9001:2015? ¿Por qué?

Ya estamos en proceso de migración. La razón para migrar mantenimiento de estándares de calidad, sustentaría nuestro crecimiento organizacional

4. ¿Cuáles considera la organización que son los principales beneficios que brindaría mantener la certificación con la nueva versión de la norma?

Ventaja competitiva en el mercado

5. ¿Cuánto estima la organización que deberá invertir para realizar la migración a la nueva versión de la norma? (horas hombre, recursos financieros, etc)

Sólo hemos estimado el tiempo, 9 meses para hacer la migración.

6. ¿Cómo afecta el entorno la decisión de migrar a la nueva versión de la norma?

A nivel financiero los números cambian todos los días, hay necesidad de usar el recurso interno para no contratar servicio externos, por el contrario estamos invirtiendo en formar al recurso interno. Constantes cambios jurídicos y políticos, estamos a la expectativa de que cualquier cosa pueda pasar.

7. ¿Tiene la organización algún plan o programa para la migración a la nueva versión de la norma?

Tenemos un plan de migración estamos desarrollando un equipo capacitándolos y sensibilizándolos, hemos diseñado nuestra propia matriz de riesgo hecha por nosotros y para nosotros.

V. Laboratorio Clínico II

1. ¿Cuánto tiempo la empresa certificada bajo la norma ISO 9001:2008?

6 años.

2. ¿Posee la empresa otra certificación? (no necesariamente en el área de la calidad)

No.

3. ¿La organización se ha planteado migrar a la nueva versión de la norma ISO 9001:2015? ¿Por qué?

Se ha planteado migrar a la nueva versión de la Norma, porque tiene un enfoque de prevención, manejo de riesgos y control de cambios que permite estar mejor preparado ante adversidades

4. ¿Cuáles considera la organización que son los principales beneficios que brindaría mantener la certificación con la nueva versión de la norma?

Ventaja competitiva porque es un reconocimiento de que cumple con un estándar de calidad y al estar certificado bajo la nueva versión demuestras ser más sostenible porque gestionas los riesgos y cambios

5. ¿Cuánto estima la organización que deberá invertir para realizar la migración a la nueva versión de la norma? (horas hombre, recursos financieros, etc)

No se ha hecho ninguna estimación de recursos a emplear

6. ¿Cómo afecta el entorno la decisión de migrar a la nueva versión de la norma?

La inflación hace difícil la planificación, poca retención de personal, poca oferta académica disponible para la capacitación en nueva versión de la norma. Hoy en día la calidad no es tan apreciada como antes, la pobre oferta de productos y servicios hace que los clientes simplemente decidan comprarle al que tiene disponible el producto o servicio o al que lo tiene más económico dejando a un lado la calidad.

7. ¿Tiene la organización algún plan o programa para la migración a la nueva versión de la norma?

Se ha incluido en la planificación estratégica del año 2017 la migración a la nueva norma y la persona responsable del SGC

ANEXO C

1. Nombre del Proyecto

Migración del Sistema de Gestión de Calidad de la organización

a un Sistema de Gestión de Calidad que cumple con los requisitos de la Norma ISO 9001:2015.

2. Información General

Todas las normas ISO son revisadas cada 5 años, para establecer si es necesaria una actualización. En 23 de septiembre del año 2015, es publicada la Norma ISO 9001:2015 y comienza el periodo de transición a la nueva norma, esta tiene una estructura de alto nivel, lo que hace más fácil su uso en conjunto con otras normas de Sistemas de Gestión, el Sistema de Gestión de la organización _____ que actualmente cumple con los requisitos de la Norma ISO 9001:2008 deberá cumplir con los requisitos del nuevo estándar ISO 9001:2015 para lograr la certificación de calidad antes de septiembre del año 2018.

3. Justificación del Proyecto

El proyecto tiene como propósito migrar un Sistema de Gestión de Calidad que cumple con los requisitos de la Norma ISO 9001:2008 a uno que cumpla con los requisitos de la Norma ISO 9001:2015, para mantener la ventaja competitiva en el mercado nacional e internacional que otorga el hecho de que un organismo independiente certifique que la organización cumple con un estándar de calidad internacionalmente reconocido.

4. Objetivo del Proyecto

4.1 Obtener Certificación ISO 9001:2015 del Sistema de Gestión de la Calidad de _____

5. Requisitos de Alto Nivel

- 5.1 El personal de la organización debe familiarizarse con los cambios de la nueva versión de la Norma ISO 9001:2015
- 5.2 La organización debe contar con toda la información documentada requerida por la Norma ISO 9001:2015
- 5.3 Se deben minimizar los riesgos que implica la migración a la nueva versión del estándar

6. Supuestos

El Sistema de Gestión de la Calidad de _____ se mantendrá certificado bajo la nueva versión de la Norma ISO 9001, lo que generará una ventaja competitiva sobre organizaciones similares y contribuirá al reconocimiento entre los usuarios como una empresa capaz de prestar un servicio de calidad, lo que redundará en beneficios económicos y sostenibilidad de la organización.

Los miembros de la organización se familiarizarán con la nueva versión de la Norma y desarrollarán las competencias necesarias para mantener un Sistema de Gestión de la Calidad.

7. Restricciones

- 7.1 La migración del Sistema de Gestión de la Calidad basado en la Norma ISO 9001:2008 a uno basado en los requisitos de la Norma ISO 9001:2015 debe realizarse antes del 1 de Agosto del 2018.
- 7.2 El costo del proyecto no deberá superar el 50% de lo establecido en el presupuesto de gastos de la organización
- 7.3 El Sistema de Gestión de la Calidad de _____ cumplirá con los requisitos de la Norma ISO 9001:2015

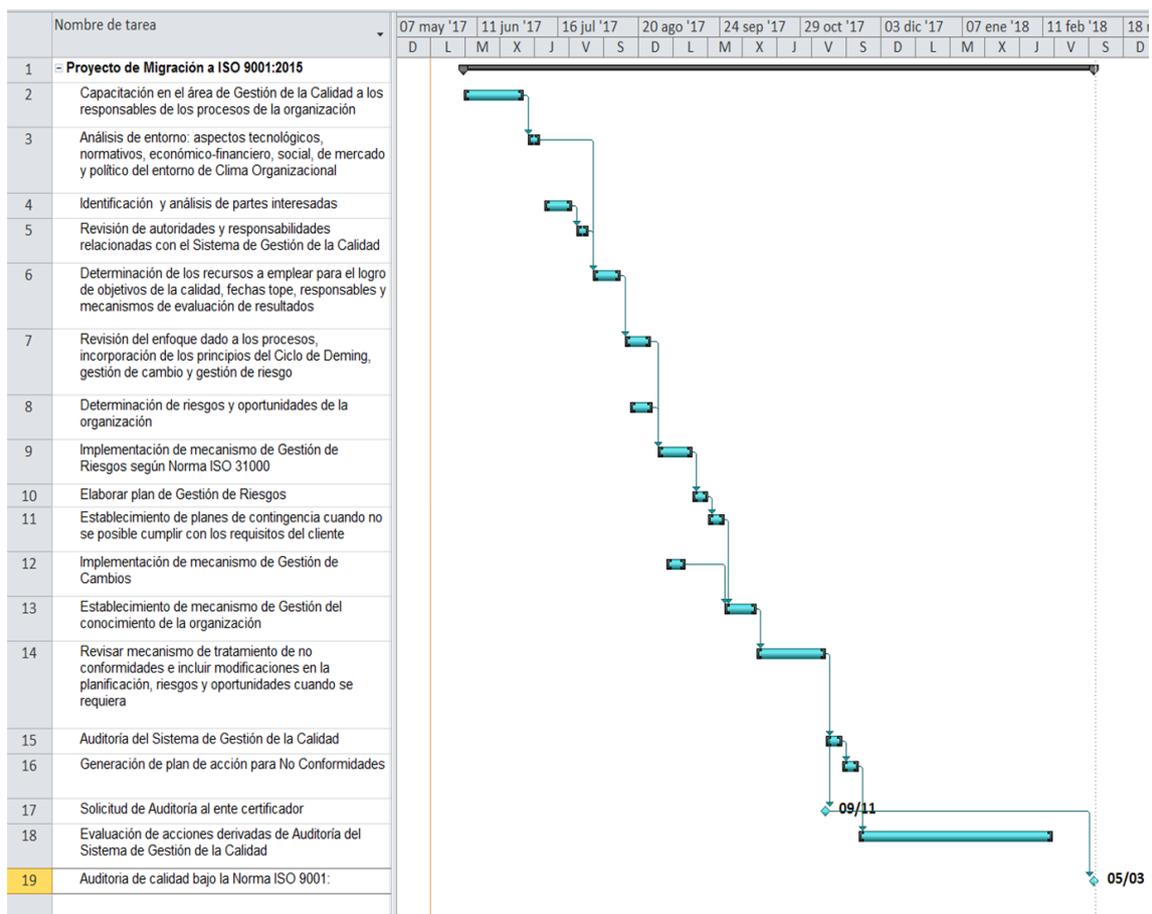
8. Riesgos de alto nivel del proyecto

8.1 Costos de migración superen los costos planificados

8.2 Poca motivación del personal

8.3 Incumplimiento del Sistema de Gestión de la Calidad con los requisitos del estándar ISO 9001:2015

9. Resumen del cronograma de hitos



10. Resumen de presupuesto

Presupuesto para el proyecto de migración del Sistema de Gestión de la Calidad de _____ a un Sistema de Gestión de Calidad que cumpla con los requisitos de la Norma ISO 9001:2015

Partida	Costo (Bs.)	Tope máximo (por inflación)
Conocimientos		
Inducciones, cursos, capacitaciones, talleres, certificaciones		
Asesorías		
Adquisición de Normas, revistas,		
Promoción del Proyecto		
Actividades especiales de distribución de información		
Impresión de material promocional		
Auditorías Internas		
Auditor externo de primera parte		
Comidas, y refrigerios de auditores y auditados		

11. Lista de interesados

- 11.1 Propietarios: accionistas
- 11.2 Clientes: usuarios directos e indirectos del servicio
- 11.3 Empleados: colaboradores, exempleados, candidatos a cargos, directivos
- 11.4 Industria: cámaras de industriales, asociaciones gremiales, proveedores, líderes de opinión
- 11.5 Comunidad: asociaciones de vecinos
- 11.6 Medio ambiente: Recursos naturales, ecologistas, organismos no gubernamentales
- 11.7 Organismos gubernamentales: ministerios, alcaldía, gobernaciones
- 11.8 Sociedad civil organizada: colegios de profesionales

12. Requisitos para la aprobación de proyectos

Certificación ISO 9001:2016 del Sistema de Gestión de la Calidad de

Responsable de la aprobación del proyecto: _____

Fecha de aprobación: _____

Firma de aprobación: _____

13. Gerente del proyecto

13.1 Nombre y apellido: _____

13.2 Cargo: _____

13.3 Autoriza:

13.3.1 Asignar y/o desincorporar personal al proyecto

13.3.2 Autorizar excesos de gastos planificados hasta un 50% sobre lo presupuestado

13.4 Responsabilidades

13.4.1 Solicitar aprobación de presupuesto al patrocinador del proyecto cuando los costos excedan más del 50% de lo presupuestado

13.4.2 Resolver conflictos presentados durante la ejecución del proyecto

13.4.3

14. Patrocinador del proyecto

14.1 Nombre y apellido: _____

14.2 Cargo: _____

14.3 Autoriza:

14.3.1 Excesos de gastos

14.3.2 Cancelar el proyecto

14.3.3 Acta de constitución del proyecto

14.4 Responsabilidades

14.4.1 Dotar de recursos pactados para la ejecución del proyecto

15. Autorización del Proyecto

15.1 Nombre y apellido: _____

15.2 Firma: _____

15.3 Fecha: _____

ANEXO D

Histórico de Revisión

Descripción de la Revisión	Revisión	Fecha	Responsable

Lista de Distribución

Copia Controlada N°	Revisión	Fecha	Área a la que pertenece

Contenido

IDENTIFICACIÓN DEL PROYECTO	2
INTRODUCCIÓN	2
1. OBJETIVO DEL PROYECTO	3
2. INCLUSIONES DEL ALCANCE	3
3. EXCLUSIONES DEL ALCANCE	3
4. RESTRICCIONES	3
5. PLAN DE GESTIÓN DE REQUISITOS Y CRONOGRAMAS	4
6. ESTRUCTURA DESAGREGADA DE TRABAJO.....	6
7. UNIDADES INVOLUCRADAS DE LA ORGANIZACIÓN	6
8. INTERESADOS.....	7
9. BENEFICIOS DEL PROYECTO	7
10. GOBIERNO DEL PROYECTO	8
11. PLAN DE GESTIÓN DE LA CALIDAD Y MEJORAS DEL PROCESO.....	8
12. PLAN DE GESTIÓN DE RECURSOS HUMANOS	9
13. PLAN DE GESTIÓN DE LAS COMUNICACIONES.....	12
14. PLAN DE GESTIÓN DE LOS RIESGOS.....	13
15. PLAN DE GESTIÓN DE ADQUISICIONES	14
16. PLAN DE GESTIÓN DE INTERESADOS.....	15
17. DECLARACIÓN FINAL	16

IDENTIFICACIÓN DEL PROYECTO

Migración del Sistema de Gestión de Calidad de la organización a un Sistema de Gestión de Calidad que cumple con los requisitos de la Norma ISO 9001:2015.

INTRODUCCIÓN

Todas las normas ISO son revisadas cada 5 años, para establecer si es necesaria una actualización. En 23 de septiembre del año 2015, es publicada la Norma ISO 9001:2015 y comienza el periodo de transición a la nueva norma, esta tiene una estructura de alto nivel, lo que hace más fácil su uso en conjunto con otras normas de Sistemas de Gestión. El proyecto tiene como propósito migrar un Sistema de Gestión de Calidad que cumple con los requisitos de la Norma ISO 9001:2008 a uno que cumpla con los requisitos de la Norma ISO 9001:2015, para mantener la ventaja competitiva en el mercado nacional e internacional que otorga el hecho de que un organismo independiente certifique que la organización cumple con un estándar de calidad internacionalmente reconocido.

El presente documento constituye el compromiso del equipo del proyecto y de la dirección, cualquier cambio significativo en el material contenido en el Plan maestro del proyecto deberá ser sometido a aprobación del gerente y patrocinador del proyecto.

1. OBJETIVO DEL PROYECTO

Obtener Certificación ISO 9001:2015 del Sistema de Gestión de la Calidad de

2. INCLUSIONES DEL ALCANCE

El proyecto incluye la capacitación del personal en las nuevas versiones de las Normas ISO 9000 e ISO 9001, implementación de acciones para cerrar la brecha existente entre el cumplimiento de los requisitos de la ISO 9001:2008 e ISO 9001:2015, auditoría de primera parte del Sistema de Gestión de la Calidad, tratamiento de no conformidades derivadas de auditoría de primera parte y solicitud de auditoría de certificación al ente certificador

3. EXCLUSIONES DEL ALCANCE

El proyecto no incluye análisis de brecha entre el cumplimiento de los requisitos de la ISO 9001:2008 e ISO 9001:2015 (previo a la iniciación del proyecto)

4. RESTRICCIONES

4.1 La migración del Sistema de Gestión de la Calidad basado en la Norma ISO 9001:2008 a uno basado en los requisitos de la Norma ISO 9001:2015 debe realizarse antes del 1 de agosto del 2018.

4.2 El costo del proyecto no deberá superar el 50% de lo establecido en el presupuesto de gastos de la organización

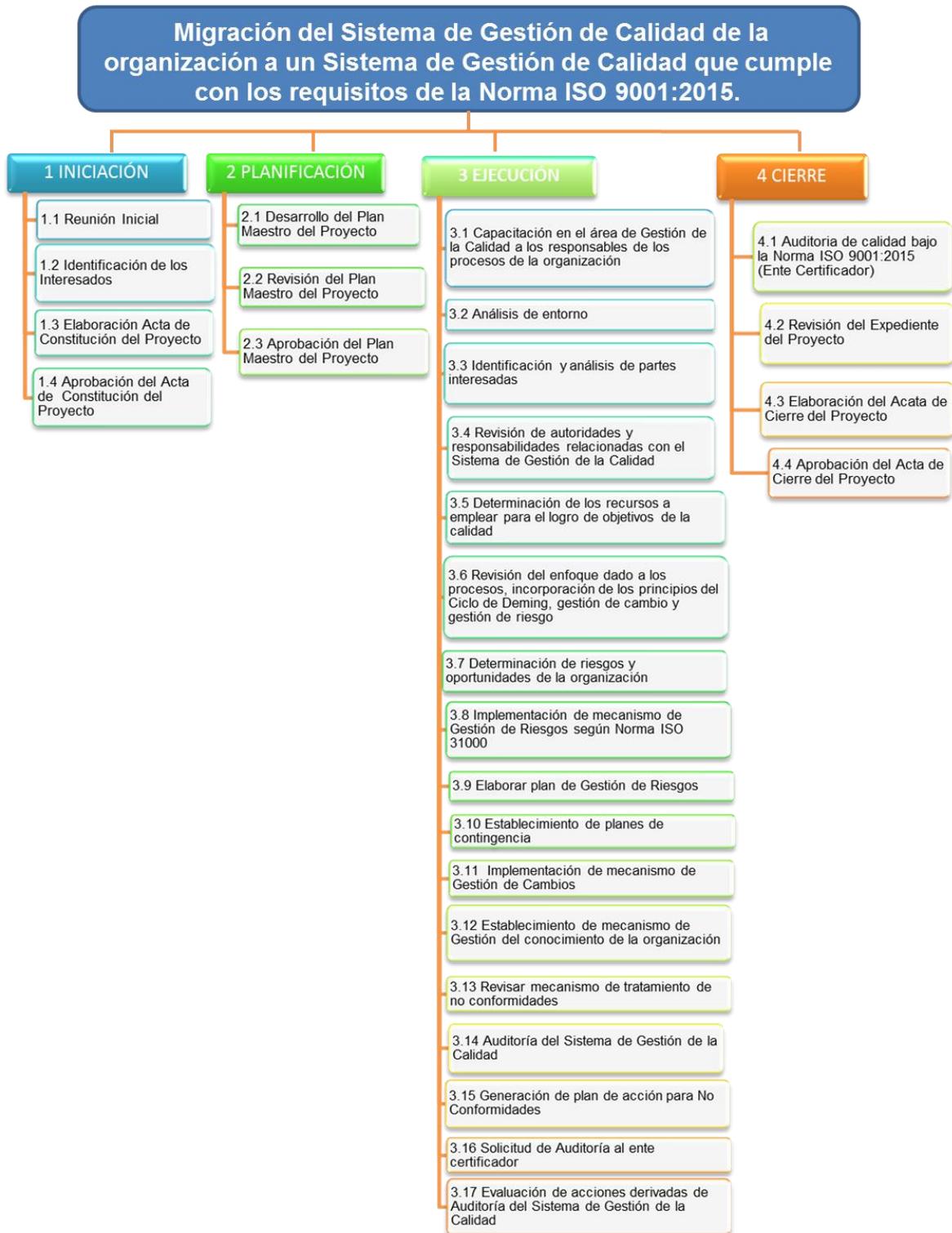
4.3 El Sistema de Gestión de la Calidad de _____ cumplirá con los requisitos de la Norma ISO 9001:2015

5. PLAN DE GESTIÓN DE REQUISITOS Y CRONOGRAMAS

Requisitos	Entregable	Fecha tope	Responsable	Aprobado
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Realización de talleres de actualización de la Norma ISO 9001:2015 ✓ Capacitación en el área de Gestión de la Calidad a los responsables de los procesos de la organización ✓ Actualización de vocabulario de acuerdo con la Norma 9000:2015 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Programa de desarrollo de competencias en el área de calidad ejecutado 	30/06/2017	Gerente de Talento Humano	Gerente de Proyecto
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Identificación de partes interesadas ✓ Establecimiento de contribución, legitimidad, compromiso, influencia y necesidad de participación de cada parte interesada ✓ Análisis los aspectos tecnológico, normativo, económico-financiero, social, de mercado y político del entorno de la Organización 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Análisis de partes interesadas ✓ Análisis PESTLE 	07/07/2017	Gerente de Administración	Gerente de Proyecto
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Revisión del enfoque dado a los procesos ✓ Incorporación de los principios del Ciclo de Deming ✓ Incorporación de los principios del Ciclo de Deming 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Mapas de procesos 	24/08/2017	Gerente de Operaciones	Gerente de Proyecto
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Implementación de mecanismo de Gestión de Riesgos según Norma ISO 31000 ✓ Determinación de riesgos y oportunidades de la organización ✓ Elaborar plan de gestión de riesgos ✓ Elaborar plan de acciones para abordar oportunidades y riesgos (sustitución de acciones preventivas) ✓ Incorporar gestión de riesgos a procesos relacionados con la satisfacción del cliente ✓ Incorporar las partes interesadas como insumo en la gestión de riesgos 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Plan de acciones para abordar oportunidades y riesgos 	18/09/2017	Gerente de Administración	Gerente de Proyecto
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Implementación de mecanismo de Gestión de Cambios 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Procedimiento para la gestión de cambios 	08/09/2017	Gerente de la Calidad	Gerente de Proyecto
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Determinación de los recursos a emplear para el logro de objetivos de la calidad, fechas tope, responsables y mecanismos de evaluación de resultados ✓ Revisión de autoridades y responsabilidades relacionadas con el Sistema de Gestión de la Calidad ✓ Establecimiento de mecanismo de Gestión del conocimiento de la organización 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Matriz de recursos para el logro de objetivos de la calidad ✓ Matriz de responsabilidades y autoridades ✓ Procedimiento para gestión de conocimientos 	09/10/2017	Gerente de Talento Humano	Gerente de Proyecto

✓ Inclusión de factores sociales y psicológicos en la gestión de medio ambiente para la operación de los procesos				
✓ Establecimiento de planes de contingencia cuando no sea posible cumplir con los requisitos del cliente	✓ Revisión de procedimientos relacionados con cumplimiento de requisitos de los clientes	25/09/2017	Gerente de la Calidad	Gerente de Proyecto
✓ Revisión de mecanismo de tratamiento de no conformidades e inclusión de modificaciones en la planificación, riesgos y oportunidades cuando se requiera ✓ Inclusión de la evaluación de la eficacia de acciones para abordar riesgos y oportunidades en mecanismo de revisión de resultados del Sistema de Gestión de la Calidad	✓ Revisión de mecanismos de revisión de Sistema de Gestión de la Calidad	08/11/2017	Gerente de la Calidad	Gerente de Proyecto
✓ Auditoría de primera parte ✓ Tratamiento de no conformidades ✓ Solicitud de Auditoría al ente certificador	✓ Informe de Auditoría ✓ Plan de acción de no conformidades (incluidos resultados)	14/02/2018	Gerente de la Calidad	Gerente de Proyecto
✓ Auditoría de certificación	✓ Certificación ISO 9001:2015	05/03/2018	Gerente de la Calidad	Gerente de Proyecto
Elaborado por: Juan León		Cargo: Gerente de Proyecto		
Versión. 1		Fecha: 17/05/2017		

6. ESTRUCTURA DESAGREGADA DE TRABAJO



7. UNIDADES INVOLUCRADAS DE LA ORGANIZACIÓN

- 7.1 Capital Humano
- 7.2 Investigación
- 7.3 Mercadeo
- 7.4 Administración
- 7.5 Calidad
- 7.6 Operaciones
- 7.7 Atención al cliente

8. INTERESADOS

- 8.1 Propietarios: accionistas
- 8.2 Clientes: usuarios directos e indirectos del servicio
- 8.3 Empleados: colaboradores, exempleados, candidatos a cargos, directivos
- 8.4 Industria: cámaras de industriales, asociaciones gremiales, proveedores, líderes de opinión
- 8.5 Comunidad: asociaciones de vecinos
- 8.6 Medio ambiente: Recursos naturales, ecologistas, organismos no gubernamentales
- 8.7 Organismos gubernamentales: ministerios, alcaldía, gobernaciones
- 8.8 Sociedad civil organizada: colegios de profesionales

9. BENEFICIOS DEL PROYECTO

- 9.1 Ventaja competitiva
- 9.2 Reconocimiento nacional e internacional
- 9.3 Reducción de costos de no calidad
- 9.4 Capacidad de reaccionar de manera adecuada ante situaciones adversas
- 9.5 Mayor capacidad para abordar oportunidades
- 9.6 Mayor capacidad para la evaluación de riesgos

10. GOBIERNO DEL PROYECTO

El equipo de proyecto conformado por: Gerente de Talento Humano, Gerente de Administración, Gerente de operaciones, Gerente de la Calidad y Gerente de Proyectos se reunirá mensualmente para informar sobre el progreso, revisar las acciones y los riesgos del proyecto. El equipo del proyecto por excepción se reunirá en otros momentos en que se necesiten decisiones clave para progresar.

El Gerente del Proyecto producirá reportes mensuales destacados y los pondrá a disposición de las partes interesadas.

11. PLAN DE GESTIÓN DE LA CALIDAD Y MEJORAS DEL PROCESO

Atributo de la Calidad	Objetivo de la Calidad	Métrica a utilizar	Frecuencia, momento de medición y fecha de reporte	Acciones de contingencia
✓ Calidad de planes de formación	<ul style="list-style-type: none"> ✓ El 100% del personal evaluado debe aprobar ✓ Mínimo aceptable: 90% (primera evaluación) 100% en segunda evaluación 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Evaluación de 50 preguntas con un valor de 1 punto cada una ✓ La evaluación se aprobará con 40 puntos 	Frecuencia: Única Medición: 03/07/2017 Fecha de reporte: 05/07/2017	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Reinducción en puntos débiles de la evaluación ✓ Reevaluación
✓ Eficacia del Plan de gestión de requisitos	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Eficacia 1 en la gestión de requisitos y cronogramas ✓ Mínimo aceptable 0,8 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ N° de requisitos cumplidos/N° de requisitos planteados ✓ N° de requisitos cumplidos en el tiempo planificado/N° de requisitos planteados 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Frecuencia: bimestral ✓ Medición: 10/07/2017 10/09/2017 10/11/2017 10/01/2017 10/03/2018 10/05/2018 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Análisis de causa raíz, implementación de acciones correctivas
✓ Eficiencia de Plan de Gestión de costos	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Eficiencia 100% en plan de gestión de cronogramas y costos ✓ Mínimo aceptable 0,8 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ (N° requisitos cumplidos/(Costos ejecutados*tiempo de ejecución))/ N° requisitos planteados/(Costos planteados*tiempo planteado) 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Frecuencia: bimestral ✓ Medición: 10/07/2017 10/09/2017 10/11/2017 10/01/2017 10/03/2018 10/05/2018 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Análisis de causa raíz, implementación de acciones correctivas
✓ Eficacia en el cumplimiento de los requisitos de la Norma ISO 9001:2015	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Eficacia 100% en el cumplimiento de requisitos de la Norma ISO 9001:2015 ✓ Mínimo aceptable 0,9 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ N° de requisitos cumplidos de la Norma/N° de requisitos planteados en la Norma 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Frecuencia: única ✓ Medición: 10/03/2018 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Análisis de causa raíz, plan de acciones y elaboración de nuevo cronograma con requisitos no cumplidos
Elaborado por: Juan León		Cargo: Gerente de proyecto		
Versión: 1		Fecha: 17/05/2017		

12. PLAN DE GESTIÓN DE RECURSOS HUMANOS

Nombre del cargo: Gerente de proyecto
Rol dentro del proyecto: Definir, controlar y gestionar el proyecto
Responsabilidades: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Solicitar aprobación de presupuesto al patrocinador del proyecto cuando los costos excedan más del 50% de lo presupuestado ✓ Resolver conflictos presentados durante la ejecución del proyecto ✓ Monitorear el proyecto ✓ Gestionar los cambios del proyecto
Autoridades: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Asignar y/o desincorporar personal al proyecto ✓ Autorizar excesos de gastos planificados hasta un 50% sobre lo presupuestado
Funciones: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Elaborar Acta de constitución del proyecto ✓ Iniciar el proyecto ✓ Aprobar el plan del proyecto ✓ Cerrar el proyecto ✓ Planificar los cambios del proyecto
Reporta a: Patrocinador del proyecto
Revisa a: Todo el equipo del proyecto

Nombre del cargo: Gerente de Talento Humano
Rol dentro del proyecto: Gestionar el recurso humano del proyecto
Responsabilidades: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Gestionar la capacitación de colaboradores del proyecto
Autoridades: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Asignar y reasignar actividades sobre la base de la planificación del proyecto
Funciones: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Elaborar y monitorear el plan de capacitación del proyecto ✓ Determinar el recurso humano a emplear para el logro de objetivos de la calidad ✓ Implementar acciones para la capitalización del conocimiento derivado de la ejecución del proyecto ✓ Revisar autoridades y responsabilidades relacionadas con el SGC ✓ Establecer mecanismo de gestión del conocimiento de la organización ✓ Gestionar factores sociales y psicológico del medio ambiente de la organización
Reporta a: Gerente de proyecto
Revisa a: Colaboradores adscritos al departamento de Talento Humano

Nombre del cargo: Gerente de Operaciones
Rol dentro del proyecto: Definir, gestionar y controlar los procesos de la organización relacionados con el proyecto
Responsabilidades: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Gestionar los procesos involucrados en la ejecución del proyecto
Autoridades: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Diseñar y rediseñar procesos sobre la base de la planificación del proyecto
Funciones: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Revisar el enfoque dado a los proyectos ✓ Incorporar los principios del ciclo de Deming a los procesos de la organización
Reporta a: Gerente de proyecto
Revisa a: Colaboradores adscritos al departamento de Operaciones

Nombre del cargo: Gerente de Administración
Rol dentro del proyecto: Administrar de manera efectiva los recursos del proyecto
Responsabilidades: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Analizar el entorno y partes interesadas de la organización
Autoridades: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Asignar y reasignar actividades sobre la base de la planificación del proyecto
Funciones: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Implementar mecanismo de gestión de riesgos ✓ Determinar riesgos y oportunidades de la organización ✓ Elaborar plan de gestión de riesgos ✓ Elaborar plan de acciones para abordar oportunidades y riesgos ✓ Incorporar gestión de riesgos a procesos relacionados con satisfacción de clientes ✓ Gestionar factores sociales y psicológico del medio ambiente de la organización
Reporta a: Gerente de proyecto
Revisa a: Colaboradores adscritos al departamento de Administración

Nombre del cargo: Colaboradores
Rol dentro del proyecto: Ejecutar actividades asignadas por los gerente involucrados en el proyectos
Responsabilidades: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Cumplir los requisitos establecidos en el plan maestro de proyecto
Funciones: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Reportar periódicamente resultados de actividades del proyecto a los gerentes involucrados ✓ Documentar información del proyecto
Reporta a: Gerentes involucrados en el proyecto
Revisa a: Colaboradores adscritos al cargo

Nombre del cargo: Gerente de la Calidad
Rol dentro del proyecto: Lograr el cumplimiento de los objetivos de la calidad del proyecto
Responsabilidades: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Monitorear el Plan de gestión de la calidad y mejoras del proyecto ✓ Llevar a cabo planes de contingencia detallados en el Plan de gestión de la calidad y mejoras del proyecto
Autoridades: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Empezar análisis e investigaciones correspondientes ante desviaciones de los procesos involucrados en el proyecto ✓ Rechazar las salidas de las actividades involucradas en el proyecto cuando estas no cumplan con los requisitos de la calidad
Funciones: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Establecer planes de contingencia para casos en que no sea posible cumplir con los requisitos del cliente ✓ Revisar mecanismos para el tratamiento de no conformidades e incluir modificaciones en la planificación , riesgos y oportunidades cuando sea requerido ✓ Incluir la evaluación de la eficacia de acciones para abordar riesgos y oportunidades en mecanismos de revisión de resultados del SGC ✓ Planificar la auditoría de primera parte ✓ Gestionar plan de acción para tratamiento de no conformidades ✓ Solicitar auditoría al ente certificador
Reporta a: Gerente de proyecto
Revisa a: Colaboradores involucrados en el proyecto

13. PLAN DE GESTIÓN DE LAS COMUNICACIONES

13.1 Idioma de las comunicaciones: *ESPAÑOL*

13.2 Distribución de la comunicación

Qué comunicar	Motivo de la distribución	Frecuencia de distribución	Responsable de comunicar	A quien comunicar	Medios empleados para la comunicación
1. Plan maestro del proyecto	1. Líneas de base del proyecto	1. Una vez sean emitidos	Gerente de proyecto	Equipo del proyecto	Reunión
2. Acta de constitución del proyecto	2. Descripción de alto nivel del proyecto	2. Una vez sean emitidos	Gerente de proyecto	Patrocinador del proyecto y equipo del proyecto	Reunión
3. Informes de avances del proyecto	3. Status del proyecto	3. Bimensual	Gerente de proyecto	Patrocinador del proyecto y equipo del proyecto	Correo electrónico
4. Información documentada relacionada con el proyecto	4. Documentación controlada del proyecto	4. Una vez sean emitidos	Gerente de la Calidad	Equipo del proyecto	Reunión y/o correo electrónico
5. Planes de acción	5. Detalles acerca de las responsabilidades en cada acción	5. Una vez sean emitidos	Gerente de proyecto	Colaboradores involucrados en el proyecto	Reunión
6. Revisiones de documentos del proyecto	6. Actualizaciones sobre la base de los resultados de la ejecución del proyecto	6. Una vez sean emitidos	Gerente de proyecto	Equipo del proyecto	Reunión
Elaborado por: Juan León			Cargo: Gerente de proyecto		
Versión: 1			Fecha: 17/05/2017		

13.3 Plan de comunicación por interesados

Interesados	Qué comunicar	Medios empleados para la comunicación	Responsable de comunicar	Motivos para comunicarles
1. Accionistas	1. Acta de constitución, Plan maestro, Informes de avances, Certificación	1. Reuniones, correos electrónicos	Gerente de proyecto	Proporcionar las bases del proyecto e informar el status durante toda la ejecución del proyecto
2. Usuarios y contratantes del servicio	2. Certificaciones de calidad que la empresa posee y está próxima a tener	2. Carteleras, redes sociales, correos electrónicos	Gerente de la Calidad	Hacer del conocimiento del cliente que la organización está en capacidad de cumplir sus requisitos
3. Colaboradores	3. Planes de acción donde estén involucrados, requisitos del proyecto, plazos de tiempo, responsabilidades y autoridades	3. Reuniones Correos electrónicos y	Gerente de proyecto y Gerentes de su área	Toma de conciencia de sus responsabilidades y autoridades en el proyecto
4. Industria	4. Objetivo del proyecto	4. Correos electrónicos	Gerente de Proyecto	Liderazgo en la industria
Elaborado por: Juan León			Cargo: Gerente de proyecto	
Versión: 1			Fecha: 17/05/2017	

14. PLAN DE GESTIÓN DE LOS RIESGOS

14.1 Metodología

El Análisis de Modo y Efecto de la Falla **AMEF** es la herramienta a emplear para el análisis de riesgo del proyecto.

La evaluación de los riesgos de la migración al nuevo estándar ISO 9001:2015 según la severidad, ocurrencia y detección, dan como resultado el **Número Prioritario de Riesgos (NPR)**.

Los **NPR** son calculados multiplicando la Severidad x Ocurrencia x Detección para cada riesgo, determinándose la prioridad para la gestión.

SEVERIDAD		OCURRENCIA		DETECCIÓN	
PTOS	DESCRIPCIÓN	PTOS	DESCRIPCIÓN	PTOS	DESCRIPCIÓN
1	No impacta la Calidad del Servicio	1	1 en 10000 episodios	5	Se detecta 0 de 10 veces
2	Impacto leve en la Calidad del Servicio	2	1 en 500 episodios	4	Se detecta 2 de 10 veces
3	Impacto leve en la Calidad requiere Correcciones	3	1 en 200 episodios	3	Se detecta 5 de 10 veces
4	Impacto moderado en la Calidad del Servicio requiere Acciones	4	1 en 100 episodios	2	Se detecta 7 de 10 veces
5	Impacto grave en la Calidad del Servicio requiere Acciones	5	1 en 20 episodios	1	Se detecta 9 de 10 veces

En caso de riesgos evaluados con un NPR mayor a 100 se deberán tomar medidas para abordar riesgos, deberán diseñarse planes de contingencia e indicadores que permitan monitorear el riesgo.

En caso de riesgos evaluados con un NPR entre 50 y 100 se deberán elaborar planes de contingencia y deberán diseñarse indicadores que permitan monitorear el riesgo.

En caso de riesgos evaluados con un NPR menores 50 se deberán elaborar planes de contingencia

14.2 Responsables

Determinación de riesgos: Gerente de proyecto

Evaluación de riesgos: Equipo de proyecto

Elaboración de planes de contingencia: Gerente del área involucrada

Diseño de indicadores para monitorear riesgos: Gerente de la Calidad

Implementación de planes de contingencia: colaboradores involucrados

RIESGO	POSIBLE CAUSA	EFEECTO	S	O	D	NPR
Que los costos de migración superen el presupuesto destinado	Inflación, necesidad de emplear recursos del exterior (auditores, capacitaciones), presupuesto limitado, aumentos en beneficios salariales vía decretos ejecutivos, regulación de precios. Falla en el cálculo de los recursos	Imposibilidad de cumplir la planificación efectuada para la migración a la nueva Norma	4	5	1	20
Personal poco motivado	Frustración del recurso humano por el entorno (variables socioeconómicas), mala selección del personal asignado al proyecto	Demoras en la ejecución de las actividades planificadas, impacto negativo en la calidad del trabajo realizado	4	5	4	80
Incumplimiento del SGC con el estándar ISO 9001:2015	Recurso humano sin las competencias necesarias, alta rotación del personal, poca oferta local de recurso humano especializado, nuevos conceptos, poca experticia con el nuevo estándar	Desconocimiento del nuevo estándar por parte del recurso humano seleccionado para el proyecto	5	3	3	45

15. PLAN DE GESTIÓN DE ADQUISICIONES

Producto o servicio a adquirir	Tipo de contratación	Procedimiento de contratación	Responsable de contratación	Proveedores preseleccionados
Capacitaciones en el área de Calidad	Por módulos (3)	Procedimiento de compras de la organización	Gerente de la Calidad	✓ MLA Consultores ✓ Fondonorma ✓ Bureau Veritas
Auditoría de primera parte	Por contrato	Procedimiento de compras de la organización	Gerente de la Calidad	✓ MLA Consultores ✓ Oyaga consultores ✓ TBR consult
Auditoría de certificación	Por contrato	Procedimiento de compras de la organización	Gerente de la Calidad	✓ Fondonorma ✓ Bureau Veritas

16. PLAN DE GESTIÓN DE INTERESADOS

	Contribución	Legitimidad	Disposición al Compromiso	Influencia	Necesidad de Participación
	Tienen la información, experticia, recursos o experiencia que puede ser de utilidad para la empresa	Tienen un correcto proceder con respecto a lo establecido	Están dispuestos a comprometerse con la Organización	Contribuyen con el desarrollo de la Organización	Si no se tomaran en cuenta en el proceso, podrían deslegitimizarlo
Propietarios Accionistas	Alta	Alta	Alta	Alta	Alta
Clientes Usuarios del servicio, contratantes del servicio	Media	Media	Baja	Alta	Alta
Colaboradores Colaboradores, exempleados, candidatos a cargos, departamento de apoyo, directivos	Alta	Alta	Alta	Alta	Alta
Industria Proveedores, Ente Certificador, Competidores, Líderes de opinión	Media	Media	Baja	Media	Media
Comunidad Comunidad, asociación de vecinos	Baja	Baja	Baja	Baja	Baja
Medio Ambiente Recursos naturales, ecologistas, ONGs	Baja	Media	Baja	Baja	Baja
Entes Gubernamentales Alcaldía, Gobernación, Ministerios	Baja	Alta	Baja	Alta	Alta
Sociedad Civil Organizada Colegio de Profesionales	Media	Alta	Media	Alta	Alta

17. DECLARACIÓN FINAL

Los abajo firmantes hemos leído el presente plan y estamos de acuerdo con los términos y condiciones en el descrito, y asumimos una posición de compromiso y apoyo al proyecto y al equipo de trabajo para lograr el objetivo planteado

Nombre	Cargo	Fecha