

PROPUESTA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTION DE  
CALIDAD BAJO LA NORMA ISO 9001:2015 EN UNA EMPRESA  
COMERCIALIZADORA

MONICA PAOLA SARMIENTO TRUJILLO

FUNDACION UNIVERSIDAD DE AMÉRICA  
FACULTAD DE EDUCACIÓN PERMANENTE Y AVANZADA  
ESPECIALIZACIÓN EN GERENCIA DE LA CALIDAD  
BOGOTÁ D.C.  
2016

PROPUESTA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE  
CALIDAD BAJO LA NORMA ISO 9001:2015 EN UNA EMPRESA  
COMERCIALIZADORA

MONICA PAOLA SARMIENTO TRUJILLO

Monografía para optar el título de  
Especialista en Gerencia de la Calidad

Orientador:

Angélica María Alzate Ibáñez  
Magíster, Ingeniera Química

FUNDACIÓN UNIVERSIDAD DE AMÉRICA  
FACULTAD DE EDUCACIÓN PERMANENTE Y AVANZADA  
ESPECIALIZACIÓN GERENCIA DE LA CALIDAD  
BOGOTÁ D.C.  
2016

## NOTA DE ACEPTACIÓN

---

---

---

---

---

---

---

Firma del Director de la Especialización

---

Firma del calificador

Bogotá D.C, Agosto de 2016

## DIRECTIVAS DE LA UNIVERSIDAD

Presidente de la Universidad y Rector del claustro

Dr. Jaime Posada Díaz

Vicerrectora Académica y de Postgrados

Dra. Ana Josefa Herrera Vargas

Vicerrector de Desarrollo y Recursos Humanos

Dr. Luis Jaime Posada García Peña

Secretario General

Dr. Juan Carlos Posada García Peña

Decano Facultad de Educación Permanente y Avanzada

Dr. Luis Fernando Romero Suarez

Director Especialización en Gerencia de la Calidad

Dr. Emerson Mahecha Roa

Las directivas de la Universidad de América, los jurados calificadores y el cuerpo docente no son responsables por los criterios e ideas expuestas en el presente documento. Estos corresponden únicamente a los autores.

## **DEDICATORIA**

Dedico este trabajo principalmente a Dios por haberme permitido llegar hasta este punto. A mis padres por haber confiado en mis capacidades y ser mi motivación día a día para sacar adelante mis proyectos, mis hermanas por su apoyo y amor incondicional.

¡Gracias a ustedes!

## CONTENIDO

	pág.
INTRODUCCIÓN	14
OBJETIVOS	15
1. MARCO TEORICO	16
1.1 EVOLUCION DEL CONCEPTO DE CALIDAD	16
1.2 NORMA ISO 9001:2015	18
1.2.1 Principios de la gestión de calidad	19
1.2.2 Beneficios de la norma ISO 9001	20
1.3 PRINCIPALES CAMBIOS DE LA NORMA ISO 9001:2015	20
1.3.1 Estructura ISO 9001:2015	20
1.3.2 Enfoque basado en riesgos	21
1.3.3 Enfoque a procesos	21
1.3.4 Gestión por procesos	22
1.3.4.1 Mapa de procesos	22
1.3.4.2 Procesos estratégicos	23
1.3.4.3 Procesos operativos	23
1.3.4.4 Procesos de apoyo	23
1.3.5 Ventajas de la gestión por procesos	23
1.3.6 Información documentada	24
1.4 ETAPAS PARA LA DOCUMENTACIÓN E IMPLEMENTACIÓN	24
2. EMPRESA CASO DE ESTUDIO	27
2.1 HISTORIA	27
2.2 MISION Y VISION	27
2.3 LINEAS DE NEGOCIO Y CLIENTES	27
2.4 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	28
3. DISEÑO METODOLOGICO	29
3.1 TIPO DE INVESTIGACIÓN	29
3.2 FUENTES DE INFORMACIÓN	29
3.3 ACTIVIDADES DETALLADAS	29
4. DIAGNOSTICO	31
5. ANALISIS DEL CONTEXTO	38
5.1 MATRIZ DOFA	38
5.1.1 Oportunidades	38
5.1.2 Amenazas	38
5.1.3 Fortalezas	39
5.1.4 Debilidades	39

5.2 MATRIZ DE VESTER	40
5.2.1 Análisis del entorno	41
5.2.2 Análisis interno	44
5.2.3 Identificación de riesgos	48
6. DOCUMENTACION DEL SISTEMA DE GESTIÓN	51
6.1. PLANEACION ESTRATEGICA	51
6.1.1. Misión	51
6.1.2. Visión	51
6.1.3 Mapa de procesos	51
6.1.4 Caracterizacion de procesos del area comercial	53
7. CONCLUSIONES	56
8. RECOMENDACIONES	57
9. BIBLIOGRAFIA	58
10. ANEXOS	62

## LISTA DE FIGURAS

	pág.
Figura 1. Modelo general de un proceso	22
Figura 2. Esquema para un de mapa de procesos	23
Figura 3. Metodología empleada para la propuesta de implementación de la norma ISO 9001:2015 en una empresa comercializadora	29
Figura 4. Resultado del diagnóstico sobre el contexto de la organización	32
Figura 5. Resultado del diagnóstico sobre el Liderazgo	33
Figura 6. Resultado del diagnóstico sobre planificación para el sistema de gestión de calidad	34
Figura 7. Resultado del diagnóstico sobre Apoyo	35
Figura 8. Resultado del diagnóstico sobre Operación	36
Figura 9. Resultado del diagnóstico sobre Evaluación del desempeño	37
Figura 10. Resultado del diagnóstico sobre Mejora	37
Figura 11. Grafica matriz de Vester Análisis Externo	43
Figura 12. Grafica matriz de Vester Análisis Interno	47
Figura 13. Mapa de procesos de una empresa comercializadora de productos químicos	52
Figura 14. Pasos para caracterizar un proceso	53
Figura 15. Caracterización del proceso de mercadeo y ventas	54
Figura 16. Caracterización del proceso de compras	55
Figura 17. Caracterización del proceso de comercialización y distribución	56

## LISTA DE TABLAS

	pág.
Tabla 1. Análisis del entorno de una empresa comercializadora	41
Tabla 2. Datos para graficar en plano cartesiano	42
Tabla 3. Análisis interno de una empresa comercializadora	45
Tabla 4. Datos para graficar en plano cartesiano	46
Tabla 5. Identificación de riesgos en el proceso de comercialización y distribución	48
Tabla 6. Identificación de riesgos en el proceso de compras	49
Tabla 7. Identificación de riesgos en el proceso de mercadeo y ventas	50

## GLOSARIO

**ACTIVIDAD:** conjunto de acciones que se llevan a cabo para cumplir las metas de un programa.

**CALIDAD:** conjunto de características de un producto o servicio que le confiere la aptitud para satisfacer las necesidades del cliente.

**COMERCIALIZACIÓN:** conjunto de acciones encaminadas a vender un producto, bienes o servicios.

**CONFORMIDAD:** cumplimiento de un requisito

**CLIENTE:** organización o persona que recibe un producto, reconocido como consumidor, usuario final, minorista, beneficiario o comprador, puede ser interno externo

**DOCUMENTO:** es un escrito que nos indica lo que tenemos que hacer, a través de información y su medio de soporte

**ESTRATEGIA:** es el patrón de los principales objetivos, propósitos o metas, las políticas esenciales para lograrlos.

**MAPA DE PROCESOS:** es un diagrama de valor, un inventario gráfico de los procesos de una organización

**ORGANIZACIÓN:** es una estructura organizada que genera y comercializa productos de algún tipo

**PROCEDIMIENTO:** conjunto de pasos que llevan a finalizar un proceso o una parte del mismo

**PROCESO:** conjunto de actividades y recursos interrelacionados que transforman elementos de entrada en salidas, aportando un valor adicional al cliente

**PRODUCTO:** resultado de un proceso, este puede ser un servicio o material transformado

**SISTEMA:** conjunto de elementos que están relacionados entre si

**SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD:** disponer de una serie de elementos como procesos, manual de calidad, procedimientos de inspección etc, todo funcionando como equipo para producir bienes y servicios de calidad requeridos por el cliente.

**VENTAJA COMPETITIVA:** cuando una empresa aplica una estrategia que crea valor que otras empresas no son capaces de imitar o consideran que es demasiado costos.

## **RESUMEN**

Este trabajo tiene como objetivo planificar el sistema de gestión de calidad basado en los requisitos de la norma ISO 9001:2015 en el área comercial de una empresa dedicada a importar y distribuir productos para laboratorio. En primer lugar se presenta un diagnóstico del estado actual del área comercial de la empresa en relación al cumplimiento de los requisitos de la norma. Posteriormente se realiza un análisis del contexto por medio de la herramienta DOFA y la matriz vester. Finalmente se establece el mapa de procesos y la caracterización de los procesos misionales asociados al área comercial de la empresa. A partir del análisis de las cuestiones internas y externas de la empresa se identificaron grandes fortalezas y oportunidades que los hace altamente competitivos en el mercado, se resalta la importancia de implementar canales de comunicación efectivos entre la alta dirección y las áreas de trabajo para lograr mejorar el desempeño global de la empresa. La metodología empleada en este trabajo se puede extender a todas las áreas de la empresa, y ampliar el alcance del sistema de gestión a toda la organización.

### **Palabras claves:**

Sistema de gestión de calidad, gestión por procesos, ISO 9001:2015, análisis del contexto, planificación

## INTRODUCCIÓN

En la actualidad por estar en un mundo globalizado es necesario que las empresas se adapten rápidamente a los cambios que se presentan, deben estar en capacidad para responder a las exigencias del mercado que cada día son mayores, por este motivo la calidad se ha convertido en un factor clave para lograr la excelencia en las organizaciones y debe tenerse en cuenta desde los procesos estratégicos hasta los procesos de apoyo, con el fin de lograr el compromiso y participación de cada uno de los integrantes de la empresa.

La adopción de un sistema de gestión de calidad es una decisión estratégica para una empresa debido a que ayuda a mejorar su desempeño global. Implementar la norma NTC ISO 9001:2015 trae consigo beneficios potenciales para la empresa porque le asegura que va a tener la capacidad para proporcionar los productos que van a satisfacer los requisitos y aumentar la satisfacción del cliente, además le permite a la empresa abordar los riesgos y oportunidades partiendo de un análisis del contexto, esta norma contiene siete principios de la gestión de la calidad que son el enfoque al cliente, liderazgo, compromiso de las personas, enfoque a procesos, mejora, toma de decisiones basada en la evidencia, gestión de las relaciones los cuales soportan los conceptos fundamentales de la norma.

En este trabajo se presenta un barrido de la historia de la calidad seguida de los principios y principales características de la norma NTC ISO 9001:2015 esto con el fin de dar soporte al estudio. Para realizar un diagnóstico sobre el estado actual de la empresa respecto a los requisitos que exige la norma ISO 9001:2015, se aplicó un instrumento para verificar el cumplimiento por cada capítulo de la norma, partiendo de esta información se propone una serie de pasos para iniciar la implementación de un sistema de gestión de calidad en el área comercial debido a que es la columna vertebral de la organización y tiene contacto directo con los clientes.

La propuesta para la implementación de un sistema de gestión de la calidad basado en los requisitos que exige la norma NTC ISO 9001:2015 en una empresa comercializadora de productos químicos se presenta en 8 capítulos. En el capítulo 3 se realiza una revisión bibliográfica de la norma NTC ISO 9001:2015. En el capítulo 4 se describe la actividad comercial de la empresa caso de estudio. En el capítulo 5 se muestra el diseño metodológico que se llevó a cabo para realizar la monografía. En el capítulo 6 se realiza el diagnóstico para verificar el estado actual respecto a los requisitos de la norma ISO 9001:2015. En el capítulo 7 se hace un análisis del contexto por medio de la herramienta DOFA y matriz de vester. En el capítulo 8 se realiza la documentación del sistema por medio del mapa de procesos y la caracterización de procesos.

## **OBJETIVOS**

### **OBJETIVO GENERAL**

Planear la estructura del sistema de gestión de Calidad en el área Comercial de Norquimicos Ltda con base en la Norma ISO 9001:2015

### **OBJETIVOS ESPECIFICOS**

- Diagnosticar el estado actual del Área Comercial en relación al cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001:2015
- Realizar el análisis de riesgos y oportunidades en el área comercial
- Caracterizar los procesos en el área comercial basados en la norma ISO 9001:2015

# 1. MARCO TEORICO

## 1.1 EVOLUCION DEL CONCEPTO DE CALIDAD

La calidad no es un término nuevo, según Moreno y Luzon<sup>1</sup> su aplicación en su forma estructural y visionaria como lo brinda la ISO 9001 ha llegado a ser necesaria en las últimas décadas, las compañías manufactureras y de servicios han visto la necesidad de adquirir la cultura de calidad para llegar a ser competitivas en un mundo comercial tan agresivo y competitivo como es actualmente.

Durante el transcurso de la historia se ha aplicado de una u otra forma la calidad, desde tiempos anteriores al nacimiento de Cristo ya se empleaban métodos de verificación y mejoramiento de la calidad aunque no se hablara de conceptos propiamente teóricos sino simplemente el hombre ha tenido la necesidad de abordar y aplicar la calidad llevándola de la mano con su propio desarrollo. Como lo describe Moreno y Luzon<sup>2</sup> habían métodos y prácticas de las civilizaciones antiguas que representan la calidad en sus inicios como el Código de Hammurabi en donde existían leyes que castigaban a los constructores de casas que se derrumbaban por mala resistencia y mataba a los ocupantes ejecutándolos o tomaban acciones correctivas cortándole la mano a aquellos que eran responsables de la insatisfacción, las aplicaciones más significativas de la calidad de las épocas anteriores a la edad media se reflejan en las edificaciones que aún se mantienen de pie a pesar de los años, las pirámides de Egipto, los templos religiosos y las artesanías medievales son claros ejemplos de calidad.

Actualmente existen varias definiciones de calidad propuestas por los teóricos del tema, según Edward Deming<sup>(\*)</sup> “la calidad no es otra cosa más que una serie de cuestionamiento hacia una mejor continua”<sup>3</sup>, según Dr. Joseph Juran, “la calidad es la adecuación para el uso satisfaciendo las necesidades del cliente”<sup>4</sup>. Otros

---

<sup>1</sup> MORENO LUZON, M. D.; Peris, F.J.; González, T. (2001): “Gestión de la calidad y diseño de organizaciones. Teoría y estudio de casos”. Prentice Hall. Madrid [Consultado 15, Julio, 2016]. Disponible en: [http://adingor.es/congresos/web/uploads/cio/cio2002/calidad\\_medioambiente\\_riesgoslaborales\\_mantenimiento/C004.pdf](http://adingor.es/congresos/web/uploads/cio/cio2002/calidad_medioambiente_riesgoslaborales_mantenimiento/C004.pdf)

<sup>2</sup> Ibid., p. 25

<sup>3</sup> DEMING, William (1989). Calidad, productividad y competitividad: la salida de la crisis. Madrid, ES: Ediciones Díaz de Santos. [Consultado 08, Julio, 2016]. Disponible en: <http://www.ebrary.com>

<sup>4</sup> JURAN, Joseph (2008). Juran y la planificación para la calidad. Madrid, ES: Ediciones Díaz de Santos. . [Consultado 20, Junio, 2016]. Disponible en: <http://www.ebrary.com>

(\*) Edward Deming es uno de los principales precursores de la calidad, Fundador de la Calidad Total y asesor de muchas empresas multinacionales.

autores la definen como un conjunto de métodos orientados al proceso de producción de un bien, o propiamente al mismo producto. Aunque cada uno define el concepto de manera diferente, cada definición complementa a la otra para así poder concluir una sola diciendo que la calidad no es más que una serie de procesos enfocados a la mejora continua en donde cada una de las partes de la cadena productiva y áreas de la empresa deben estar involucradas participando en el desarrollo de los bienes o servicios que la empresa brinda con el fin de satisfacer las necesidades y cumplir las expectativas de los clientes sin dejar a un lado la productividad de la empresa.

A partir de los conceptos expuestos anteriormente se concluye que los conceptos que se tienen de calidad se han desarrollado diferentes teorías de calidad por parte de los principales precursores, las cuales han sido aplicadas ampliamente en la industria mundial.

“Kaoru Ishikawa, uno de los más famosos teóricos, implemento la teoría de manufacturar a bajo costo, realizando un control de calidad desarrollando, diseñando, manufacturando y manteniendo un producto de calidad”<sup>5</sup>. También estableció siete herramientas básicas las cuales son: grafica de Pareto, diagrama de causa-efecto, estratificación, hoja de verificaciones, histograma, diagrama de dispersión y grafica de control de Schewhart. El diagrama de causa y efecto es una herramienta práctica y eficaz a la hora de resolver problemas.

Otro teórico promotor de la revolución del concepto es William Ouchi quien origino la teoriza Z, la cual plantea como pueden las empresas principalmente las norteamericanas hacer frente al desafío japonés, generando una base en su teoría argumentando que la productividad se logra al implicar a los trabajadores en el proceso. Según Hansen,<sup>6</sup> la teoría Z brinda medios para dirigir a las personas con el fin de que trabajen más eficazmente en equipo. Fundo tres instrucciones básicas para el desarrollo sistémico de las organizaciones: confianza en la gente y de esta para la organización, atención puesta en las sutilezas de las relaciones humanas y relaciones sociales más estrechas.

Uno de las conceptos más conocidos por parte de las organizaciones es el concepto de “Cero Defectos”, concepto creado por Philip Crosby uno de los cotizados consultores de las empresas. Philip Crosby ha desarrollado diferentes conceptos e ideas acerca de la calidad. “Estableció tres mitos sobre la calidad los cuales hablan de volver la calidad algo tangible para cambiar la actitud frente a la

---

<sup>5</sup> ISHIKAWA, Karou. (2007). Introducción al control de calidad. Madrid, ES: Ediciones Díaz de Santos. [Consultado 08, Julio, 2016]. Disponible en: <http://www.ebrary.com>

<sup>6</sup> HANSEN Bertrand & GHARE, Prabhakar (1990). Control de calidad: teoría y aplicaciones. Madrid, ES: Ediciones Díaz de Santos. [Consultado 08, Julio, 2016]. Disponible en: <http://www.ebrary.com>

calidad”<sup>7</sup>, opina sobre el concepto erróneo que se tiene que “la calidad es costosa” concluyendo que lo costoso son los errores y defectos, no la calidad, y habla de lo tolerantes a la deficiencia que nos volvemos por la costumbre de decir que los defectos y errores son inevitables.

Dr. Joseph M. Juran<sup>8</sup> otro de los padres de la calidad se enfocó en crear conciencia de la crisis de la calidad, el papel de la planificación de la calidad en esa crisis y la necesidad de revisar el enfoque de la planificación de la calidad.

La mayoría de las teorías y conceptos establecidos por los teóricos usan herramientas basadas en principios estadísticos sea para llevar un archivo o un control del comportamiento de algún fenómeno que ocurre en la empresa.

Según Espinosa<sup>9</sup> los conceptos pasaron desde hacer las cosas bien independientemente del costo o esfuerzo para hacerlas o producir mucho sin importar que el producto sea de calidad hasta la implementación de la sistemas y técnicas de inspección para evitar productos defectuosos y la satisfacción de las expectativas del cliente este ultimo la llama una calidad total. La calidad solo se aplicaba con la finalidad de satisfacer la demanda de bienes de la época y obtener beneficios, durante el transcurso de la evolución de la calidad se ha permitido hablar de una satisfacción del cliente, ser competitivo, minimizar costos, prevenir errores, satisfacer tanto al cliente externo como interno y hoy en día se plantea y desarrollar sistemas de mejoramiento continuo.

Comprender las causas y los efectos de los cambios que ha tenido la industria durante la historia ayuda a entender la necesidad de implementar la calidad en las empresas aplicando diversas herramientas y métodos propuestos desarrollados por los expertos en el tema. También se demuestra que la aplicación y práctica de la calidad se ha convertido en un requisito para mantenerse en un nivel competitivo y mantenerse en el mercado. De acuerdo a las enseñanzas que registran la evolución del concepto de calidad y su aplicación, es indispensable repasar la evolución de la aplicación actual del concepto en su forma estructural y organizada como lo es el conjunto de normas ISO 9000.

## **1.2 NORMA ISO 9001:2015**

La norma ISO 9001 es un estándar que ofrece todas las herramientas para implementar un sistema de gestión de la calidad, allí se encuentran todos los

---

<sup>7</sup> CROSBY, Phillips. (2009). Reflexiones sobre calidad: 295 máximas del gurú mundial de calidad. México, D.F., MX: McGraw-Hill Interamericana. [Consultado 15, Julio, 2016]. Disponible en <http://www.ebrary.com>

<sup>8</sup> JURAN, Joseph, Op. Cit., p, 35

<sup>9</sup> ESPINOSA, Calidad total. [en línea] Córdoba, AR:: El Cid Editor , 2009, p.xx [Consultado 15, Julio, 2016]. Disponible en: <http://site.ebrary.com/lib/biblioamericasp/detail.action?docID=10316811>

parámetros y requisitos que deben cumplir las empresas para alcanzar una certificación. A continuación se presentan aspectos y cambios relevantes de la norma respecto a la ISO 9001:2008

### **1.2.1 Principios de la gestión de calidad**

Se identifican los requisitos que se deben cumplir para implementar y certificarse en un sistema de gestión de calidad NTC ISO 9001:2015, estos lineamientos ayudan a mantener la organización y por lo tanto se asegura el incremento en la satisfacción del cliente.

Según Andrés Pastor<sup>10</sup> la norma tiene su fundamento en siete principios:

- Enfoque al cliente: el sustento de las organizaciones son los clientes, por lo tanto es de vital importancia comprender y descifrar sus necesidades para poder satisfacerlas y cumplir sus expectativas.
- Liderazgo: en una organización es fundamental contar con líderes, que son los encargados de involucrar y encaminar el personal para el cumplimiento de los objetivos.
- Compromiso de las personas: las personas que conforman una organización son las que hacen posible que se cumplan con los objetivos y depende del compromiso que cada uno adquiera con la empresa para lograr un rendimiento y calidad en el proceso.
- Enfoque basado en procesos: es comprobado que se logran mejores resultados cuando las actividades y recursos relacionados se gestionan como un proceso, debido a que por cada proceso se tiene una entrada y una salida, así se logran identificar los problemas con mayor facilidad y se pueden tomar decisiones rápidas para evitar que el producto final que sale al cliente salga defectuoso.
- Mejora: después de lograr estandarizar los procesos la empresa debe tener como meta fija la mejora en todo momento.
- Toma de decisiones basada en la evidencia: todas las decisiones que se tomen deben estar basados en datos que fueron recolectados durante el proceso y que dan información relevante

---

<sup>10</sup>PASTOR, Andres& OTERO, Mateo, Impacto de la norma ISO 9001:2015 en el ámbito de la ingeniería. [en línea] España: Revista Dyna. Volumen 91, No 2, p. 118-121 [ Consultado 10 Julio 2016]. Disponible en <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=5391080>

- Gestión de las relaciones: a pesar de que la relación cliente- proveedor es totalmente independiente, es muy beneficioso llevar una relación sana para crear valor en ambas partes

### 1.2.2 Beneficios de la norma ISO 9001

Algunos autores tales como Karlovik Bilijana<sup>11</sup> y Jack West<sup>12</sup>, han realizado estudios en distintas organizaciones con diferentes actividades económicas y se observaron los siguientes beneficios que están asociados a la certificación en sistemas de gestión de la calidad.

- La mejora continua en la calidad de productos y servicios,
- Mejora en la atención al cliente y tiempo de respuesta.
- Dar cumplimiento a los objetivos de la organización
- Entender la importancia de cada proceso y sus interacciones
- Delimitar las funciones de cada puesto de trabajo
- Aumento en la productividad y eficiencia
- Disminución en costos por calidad
- Mejorar los canales de comunicación

### 1.3 PRINCIPALES CAMBIOS DE LA NORMA ISO 9001:2015

A continuación se presentan los principales cambios de la norma NTC ISO 9001:2008 a la versión 2015

#### 1.3.1 Estructura ISO 9001:2015

Según Francisco Navarro<sup>13</sup>, la norma ISO 9001:2015 tiene una estructura de alto nivel, es decir, un modelo normalizado que trata de dar uniformidad a la estructura de todas las normas ISO con el fin de adoptar un lenguaje común para facilitar que las organizaciones realicen las integraciones de los sistemas de gestión, debido a que habrá una mayor compatibilidad entre normas,

---

<sup>11</sup> MEDI, Karlović,(2016). New standard iso 9001:2015 and its effect on organisations. *Interdisciplinary Description Of Complex Systems*, 14(2), 188-193. doi:10.7906/indecs.14.2.8 [Consultado 18, Julio, 2016]. Disponible en: <http://web.a.ebscohost.com.ez.uamerica.edu.co/>

<sup>12</sup> "JACK" WEST, J. E., & CIANFRANI, C. A. (2015). Innovation and ISO 9001:2015. *Quality Progress*, 48(5), 55-57. [Consultado 12, Julio, 2016]. Disponible en: <http://web.a.ebscohost.com.ez.uamerica.edu.co/>

<sup>13</sup> NAVARRO, FRANCISCO, Las normas ISO y la estructura de alto nivel [en línea] *Revista digital Inesem Business school* [Consultado 18, Julio, 2016]. Disponible en: <http://revistadigital.inesem.es/gestion-integrada/las-normas-iso-la-estructura-alto-nivel/>

Consta de una estructura común, índices con títulos de capítulos y números de artículos desarrollados de la siguiente manera:

- Objeto y campo de aplicación
- Referencias normativas
- Términos y definiciones
- Contexto de la organización
- Liderazgo
- Planificación
- Apoyo
- Operación
- Evaluación del desempeño
- Mejora

### **1.3.2 Enfoque basado en riesgos**

El principal cambio que presenta la actualización 2015 es el enfoque basado en riesgos. Según Edmundo Bolaños<sup>14</sup> la documentación debe apuntar a dejar al descubierto los riesgos que existen para que se logre la conformidad del producto o el servicio y por lo tanto la satisfacción del cliente. Teniendo presente lo anterior, las empresas tiene la oportunidad de usar herramientas para disminuir ese riesgo, esto supone un diseño preventivo del sistema de gestión, por lo tanto la acción preventiva de la cual se hablaba en la versión 2008 desaparece para dar paso a la localización de riesgos y oportunidades de mejora.

### **1.3.3 Enfoque a procesos**

Según Llanes Fond<sup>15</sup> en la versión 2008 el enfoque por procesos era una recomendación ahora es una exigencia y un requerimiento para la empresa. Es importante entender y conocer el significado de proceso, según la ISO 9000:2015 es “Un conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados”, el hecho de considerar las actividades agrupadas entre si un proceso, permite que la organización centre su atención en los resultados que se deben obtener de dicho proceso, el cual va a

---

<sup>14</sup>LIZARZABURU BOLAÑOS, Edmundo. La gestión de la calidad en Perú: un estudio de la norma ISO 9001, sus beneficios y los principales cambios en la versión 2015.[En línea] Universidad & Empresa, 18(30), 33-54.Disponible en: [dx.doi.org/10.12804/rev.univ.empresa.30.2016.02](http://dx.doi.org/10.12804/rev.univ.empresa.30.2016.02)

<sup>15</sup> LLANES FONT, Isaac-Godínez, C. L., Moreno-Pino, M., & García-Vidal, G. (2014). De la gestión por procesos a la gestión integrada por procesos. *Ingeniería Industrial*, 35(3), 255-264. [Consultado 12, Junio, 2016]. Disponible en: <http://web.a.ebscohost.com.ez.uamerica.edu.co/>

ser la entrada del siguiente proceso, según Alejandro Hernández<sup>16</sup> esto conduce a que la organización deba definir claramente los siguientes aspectos:

- Las actividades que componen cada proceso
- Las interrelaciones que existen entre los procesos
- Las responsabilidades de cada proceso
- Los resultados de cada proceso

### 1.3.4 Gestión por procesos

Según Miguel Ángel Calvo<sup>17</sup> el enfoque de gestión por procesos parte del hecho que se puede alcanzar un resultado eficiente cuando las actividades y los recursos se gestionan como un proceso como se observa en la figura 11, porque para cada uno deben existir entradas y salidas, por lo tanto se tiene un mayor control.

Todas las actividades que se realizan dentro del proceso unido con los recursos permiten que se obtenga un producto con ciertas características para cumplir con los requisitos de los clientes

Figura 1. Modelo general de un proceso



#### 1.3.4.1 Mapa de procesos

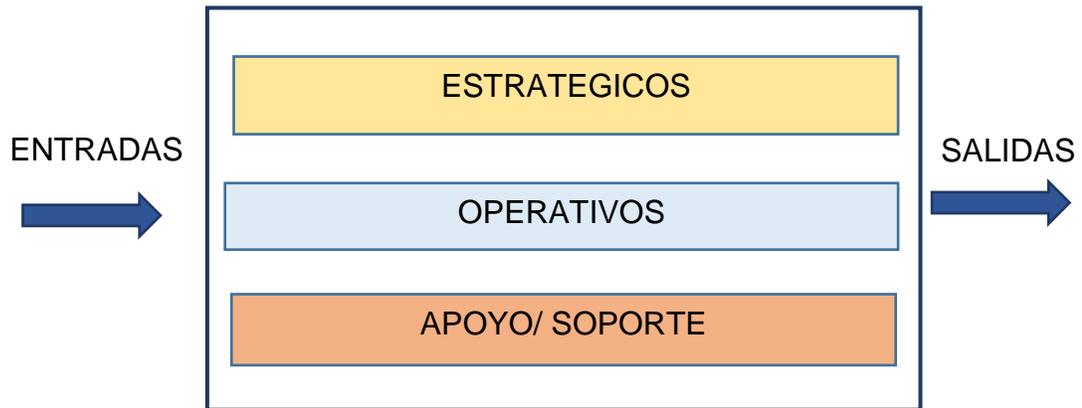
Es la representación gráfica de todos los procesos de una organización, mostrando la relación entre ellos y con el exterior, es decir, partes interesadas, contexto y producto conforme. Existen diferentes formas de graficar un mapa de procesos, el más común es el que se observa en la figura 12, el cual divide los procesos en: estratégicos, operativos y de apoyo.

---

<sup>16</sup>HERNANDEZ, Alejandro. Enfoque Por Procesos, La Cadena Vital De La Organización. [En línea] En: INGENIERIA INDUSTRIAL. 04.vol. 24, no. 1, p. 21-24. [Consultado 24 Junio 2016] Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=4786732>

<sup>17</sup>CALVO, Miguel Ángel Carmona; ZAPATA, Miguel Ángel Rivas. Desarrollo de un modelo de sistema integrado de gestión mediante un enfoque basado en procesos. En 4th International Conference on Industrial Engineering and Industrial Management. 2010. p. 1555-1564.

Figura 2. Esquema para un de mapa de procesos



#### **1.3.4.2 Procesos estratégicos**

Según Miguel Angel Calvo<sup>18</sup> en esta sección del mapa de procesos se sitúan aquellos procesos establecidos por la alta dirección, estos definen como opera la organización y crean valor para la empresa, encargados de la toma de decisiones sobre estrategias, planificaciones y mejoras.

#### **1.3.4.3 Procesos operativos**

En esta sección del mapa de procesos se ubican aquellos procesos que están ligados directamente con el cliente, constituyen desde la comprensión de las necesidades y expectativas hasta la prestación del servicio, por lo general son los que conllevan mayores recursos.

#### **1.3.4.4 Procesos de apoyo**

En esta sección del mapa de procesos se sitúan aquellos procesos que dan soporte a los procesos operativos, es decir, sin ellos no sería posible llevar a cabo los procesos estratégicos ni operativos.

#### **1.3.5 Ventajas de la gestión por procesos**

En el libro titulado de la gestión por procesos a la gestión integrada por procesos de Llanes Font<sup>19</sup> hace referencia a algunas ventajas que ha ido descubriendo a partir de estudios en diferentes empresas. La gestión por procesos provee de un control continuo sobre las conexiones, combinaciones e interacciones entre los

---

<sup>18</sup> Ibid., p. 15

<sup>19</sup> LLANES FONT., Op cit. p. 40-43

procesos y tareas individuales dentro del sistema de la empresa y se hace énfasis en:

- La comprensión y el cumplimiento de los requisitos,
- La necesidad de considerar los procesos en términos que aporten valor,
- La obtención de resultados del desempeño y eficacia del proceso,
- La mejora continua de los procesos con base en mediciones objetivas.
- Aumenta la capacidad de usar los mismos recursos

### **1.3.6 Información documentada**

Dentro de los cambios que se presentaron en la norma NTC ISO 9001 versión 2015 según Edmundo Bolaños<sup>20</sup>, para hacer del sistema de gestión un proceso más entendible sin demasiado papeleo, en esta nueva versión se reemplazan los términos documentos, registros, procesos documentados por información documentada, esto con el fin de dar libertad a cada empresa para registrar información de la manera que crea más conveniente. Además se cambia la palabra producto por “bienes y servicios” para llevar el contexto de la norma a aplicaciones más amplias.

### **1.4 ETAPAS PARA LA DOCUMENTACIÓN E IMPLEMENTACIÓN**

Según Rafael Rincón<sup>21</sup> en su artículo titulado “Modelo para la implementación de un sistema de gestión de la calidad basado en la Norma ISO 9001”, se pueden distinguir 7 etapas para la implementación de un sistema de gestión de calidad las cuales están inmersas dentro del ciclo PHVA y funcionan para cualquier sector al que pertenezca la empresa.

- **ETAPA 1:** Lograr que todas las áreas que componen la organización se comprometan con lograr el éxito del sistema de gestión de calidad, la alta dirección debe ser la más interesada y comprometida debido a que son los encargados de asignar los recursos necesarios durante todo el desarrollo del proyecto, es importante asignar un líder o responsable el cual iniciará el proyecto y lo mantendrá además de presentar los pertinentes informes para mostrar los beneficios que trae la implementación de la norma como aumento de eficiencia, disminución en costos y tiempo etc.
- **ETAPA 2:** Capacitar al personal y ponerlo en contexto con los requisitos de la norma ISO 9001 además de realizar un diagnóstico inicial para verificar en qué

---

<sup>20</sup> LIZARZABURU BOLAÑOS., Op cit., p 35-36

<sup>21</sup> RINCÓN, Rafael David. Modelo para la implementación de un sistema de gestión de la calidad basado en la norma ISO 9001. Revista Universidad EAFIT, 2002, no 126, p. 47-55. [Consultado 10 Junio 2016] Disponible en: <http://www.redalyc.org/pdf/215/21512605.pdf>

estado se encuentra la empresa respecto al sistema de calidad, se debe partir definiendo una política de calidad para tener claro a donde se quiere llegar, definir equipos de trabajo en cada departamento con los responsables y recursos necesarios además de empezar a documentar todas las actividades requeridas para realizar los trabajos, esto con el fin de estandarizar y lograr que cualquier persona que ingrese a la organización entienda rápidamente y no altere ningún procedimiento.

- **ETAPA 3:** Revisar todos los procesos que hacen posible obtener o desarrollar productos, después de esto se puede realizar un mapa de procesos para reconocer o identificar las entradas y salidas por cada uno, reconocer los procesos claves de la organización para así tener un estricto control.
- **ETAPA 4:** Elaboración de planes de calidad, empezar a registrar la información para tener una evidencia y poder verificar que se está cumpliendo con lo planeado, además determinar los requisitos de calidad y buscar una manera de poder medirlos o cuantificarlos para así tenerlos controlados.
- **ETAPA 5:** Se elaboran planes de acción para el diseño, documentación e implementación de los elementos del sistema de calidad, se establecen equipos de trabajo por cada elemento
- **ETAPA 6:** Se debe garantizar que la documentación de cada actividad este revisada, aprobada y se le realice un seguimiento, para esto se deben poner a prueba por parte de una muestra de usuarios que se guiaran de estos documentos bajo una condición real de operación, además se puede hacer uso de las auditorias para verificar que sean útiles y de sencilla comprensión además de cumplir con los requisitos de la norma ISO 9001
- **ETAPA 7:** Teniendo la documentación se debe asegurar que los empleados tienen las destrezas requeridas para ejecutar las debidas actividades, sino se debe empezar a realizar capacitaciones, luego se realizan auditorias para verificar si los métodos plasmados en los documentos cumplen con los procedimientos e instrucciones de trabajo
- **ETAPA 8:** Para realizar una validación es necesario una evaluación formal por parte de expertos externos que revisen el cumplimiento de los requisitos que exige la norma según el alcance que se definió en la política de calidad, esto con el fin de generar confianza de que el sistema de calidad si funciona y está preparado para entrar en certificación, con los resultados que arroje la evaluación se empiezan a tomar acciones correctivas para dar solución a las no conformidades encontradas.

- **ETAPA 9:** Incorporación del ciclo de mejora, con el fin de adecuar el sistema de gestión de calidad con los objetivos del negocio y la satisfacción del cliente, además debe haber un compromiso después de que se obtiene la certificación y es realizar un seguimiento continuo para lograr mantener el proceso estandarizado y en orden.

## **2. EMPRESA CASO DE ESTUDIO**

NORQUIMICOS LTDA., es una empresa con 25 años de experiencia en el mercado Colombiano, dedicada a la importación y comercialización de equipos e insumos para laboratorio.

### **2.1 HISTORIA**

En 1993 nace la empresa NORQUIMICOS LTDA en la sala de un apartamento como resultado de la idea de comercializar vidriería, equipos para laboratorio y reactivos por medio de empresas que realizaban las importaciones directas, consistía en una compra y venta, el mecanismo era visitar industrias y laboratorios, ofrecer el portafolio de productos, esperar la orden de compra, dirigirse a la empresa importadora, comprar el producto requerido y llevarlo al cliente. Con el tiempo la empresa fue adquiriendo mayores ingresos hasta que pudo fortalecer su musculo financiero, es entonces que en 1998 toman la iniciativa de empezar a viajar para visitar las ferias científicas más importantes del mundo como lo son Analytica en Alemania, Pittcon en Chicago entre otras, con el fin, de realizar contactos y conocer las diferentes casas matrices para importar directo.

En el año 2000 las ventas y la demanda de los productos que importaban aumentaron considerablemente, por lo que adquirieron un edificio con el fin de mantener inventario de todos los productos que empezaban a comercializar,

En la actualidad representan más de 30 casas matrices alrededor del mundo en Colombia y es así como es considerada en el sector químico como una de las empresas comercializadoras de equipos e insumos para laboratorio con mayores importaciones y ventas registradas.

### **2.2 MISION Y VISION**

Es importante conocer la razón de ser de la empresa y sus futuras proyecciones es por esto que Norquimicos tiene definidos la siguiente misión y visión

- Nuestra misión es importar y comercializar equipos e insumos para laboratorio en Colombia por medio de una amplia red de distribuidores.
- Nuestra visión es hacer de Norquimicos parte de la vida de nuestros clientes.

### **2.3 LINEAS DE NEGOCIO Y CLIENTES**

Debido al musculo financiero que tiene actualmente la empresa, esta logra abarcar la comercialización de todos los equipos e insumos para laboratorio, aunque es importante resaltar las principales líneas de negocio y por las cuales es reconocida Norquimicos.

- Vidriería y plástico para laboratorio
- Equipos para laboratorio como centrifugas, agitadores, planchas de calentamiento, pipetas automáticas, microscopios, entre otros.
- Mobiliario para laboratorio comprendido desde la obra civil hasta la fabricación de los muebles.
- Reactivos para medir parámetros de calidad en agua.

Es importante tener en cuenta que Norquimicos no vende los productos a un cliente final, los comercializa a través de una red de distribuidores para laboratorios de control de calidad, análisis microbiológico, biotecnología, biología molecular, monitoreo ambiental, entre otras.

## **2.4 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

Con el transcurrir de los años se ha observado el aumento en el mercado de empresas que realizan las importaciones directas, en el sector químico de comercialización de insumos para laboratorios existen aproximadamente 7 empresas que mantienen un inventario de los productos y 15 pequeñas empresas que importan con baja frecuencia, es evidente que la competencia es alta y por este motivo se hizo necesario tomar acciones para adquirir ventajas y fortalezas respecto a las empresas competidoras, tomando como la mejor opción la implementación de un sistema de gestión de calidad como una oportunidad para mejorar y fortalecer la empresa.

### 3. DISEÑO METODOLOGICO

En este capítulo se describe la metodología que se utilizó para la realización de la monografía que tiene como fin planear la estructura del sistema de gestión de Calidad en el área Comercial de Norquimicos Ltda con base en los requisitos de la norma NTC ISO 9001:2015.

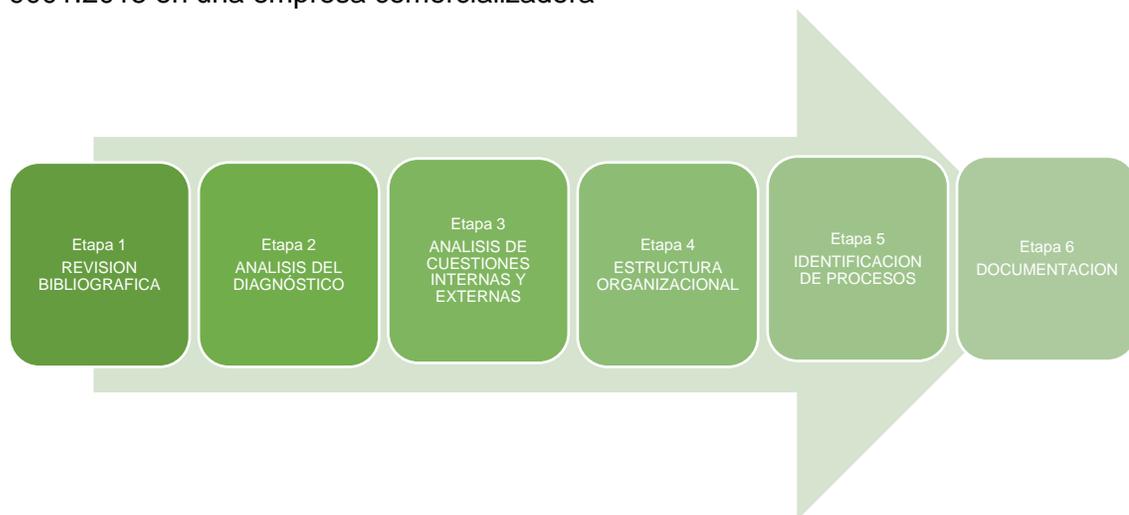
#### 3.1 TIPO DE INVESTIGACIÓN

Es una investigación en campo-descriptiva, las evidencias obtenidas son provenientes de la realidad que vive la empresa, no se manipula ni se controla ninguna variable, además de esto también se basa en estudios y conocimientos ya existente en la literatura para dar un criterio solido del estado en el cual se encuentra la empresa respecto al cumplimiento de los requisitos de sistema de gestión de calidad ISO 9001:2015 y así poder brindar una guía para la implementación.

#### 3.2 FUENTES DE INFORMACIÓN

Como fuentes de información se hará uso de bases de datos suscritos por la Universidad de América, documentos tales como libros, revista, informes técnicos y de investigación además de la base documental de la empresa.

Figura 3. Metodología empleada para la propuesta de implementación de la norma ISO 9001:2015 en una empresa comercializadora



#### 3.3 ACTIVIDADES DETALLADAS

- **REVISION BIBLIOGRAFICA:** en esta etapa se revisara información relacionada con la norma ISO 9001 para entenderla plenamente y saber a detalle los requisitos que la conforman.

- **DIAGNOSTICO:** por medio de una lista de chequeo se verificara en qué estado se encuentra el área comercial de acuerdo a los requisitos que correspondan según la ISO 9001:2015
- **ANALISIS DE CUESTIONES INTERNAS Y EXTERNAS:** se empleara la herramienta DOFA para identificar las debilidades, oportunidades, fortalezas y amenazas existentes en el área comercial.
- **ANALISIS DE RIESGOS:** identificación de riesgos en el área comercial
- **ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL:** se realizó una propuesta de misión y visión del área comercial
- **IDENTIFICACION DE PROCESOS:** en esta etapa se identificarán todos los procesos que tienen relación con el área comercial y se establecerán los objetivos de cada uno. Se establecen objetivos, alcance, recursos e indicadores.
- **DOCUMENTACION:** en esta etapa se caracterizarán los procesos relacionados con el área comercial

## 4. DIAGNOSTICO

En esta sección se presentan los resultados y el análisis del diagnóstico realizado en el área Comercial de una empresa comercializadora de productos químicos en relación al cumplimiento de los requisitos de la Norma ISO 9001:2015. La evaluación se realizó empleando una lista de chequeo autodiagnóstico de ICONTEC<sup>22</sup> como herramienta para planear la implementación de la norma ISO 9001:2015 en empresas que están en camino a certificarse, o como plan de transición para aquellas empresas que se encuentran certificadas con la norma ISO 9001 versión 2008 (Ver Anexo 1). El diagnóstico se realiza teniendo en cuenta del capítulo 4 al 10 de la Norma ISO 9001:2015 y los resultados consolidados se presentan a continuación.

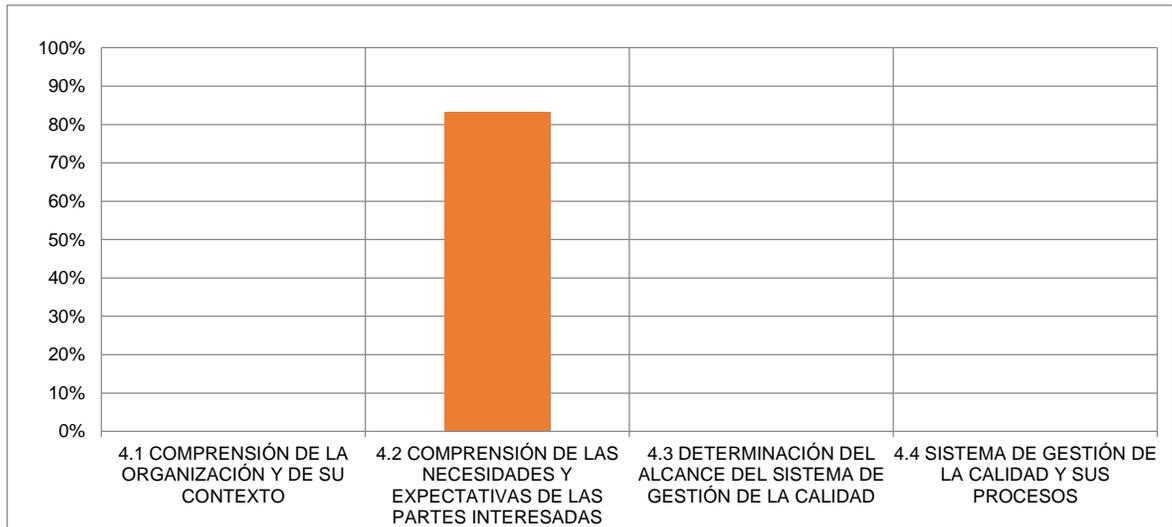
El capítulo 4 de la Norma ISO 9001:2015 hace referencia a todo lo relacionado con el contexto de la organización. En la figura 4 se observa que la empresa caso de estudio ha identificado los requisitos de las partes interesadas principalmente de los clientes y proveedores, y los requisitos legales y reglamentarios aplicables, dando un cumplimiento parcial del 80% con el requisito 4.2. Sin embargo se observa que no cumple con los requisitos 4.1, 4.3 y 4.4, debido a que la organización no tiene un análisis de las cuestiones internas y externas que pueden llegar a afectar su actividad económica, la empresa ha centrado sus esfuerzos en proporcionar productos para satisfacer las necesidades del cliente y no ha realizado un análisis detallado para descubrir fortalezas, debilidades y estar a la vanguardia con las expectativas y los requerimientos de todas las partes interesadas.

Además de lo anterior no se tienen procesos definidos, entradas ni salidas de cada proceso, tampoco interacciones, no hay claridad con los requerimientos o recursos tales como mano de obra o tecnológico para cada proceso, y no se han asignado responsabilidades, esto es de gran ayuda incluyendo seguimientos, mediciones e indicadores de desempeño, así se asegura que se está controlando el proceso y está siendo eficaz.

---

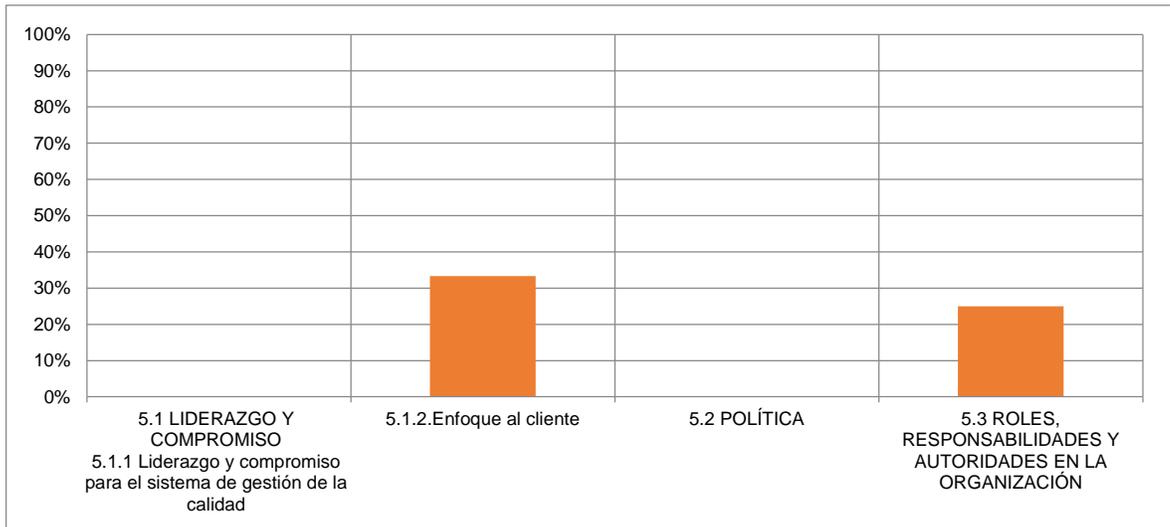
<sup>22</sup> ICONTEC. Guía de autodiagnóstico ISO 9001:2015. Curso de actualización de normas NTC ISO 9001:2015 y NTC ISO 14001:2015. Fundación Universidad de América del 16 al 25 de Febrero de 2016

Figura 4. Resultado del diagnóstico sobre el contexto de la organización



El capítulo 5 de la Norma ISO 9001:2015 hace referencia al liderazgo y compromiso que debe tener la alta dirección, los líderes de cada proceso y colaboradores. En la figura 5 se observa que la empresa caso de estudio cumple con los requisitos de los clientes, los legales y reglamentarios, dando un cumplimiento parcial del 32% con el requisito 5.1.2. A partir de los hallazgos se observa que en un pequeño porcentaje se han iniciado actividades de asignación de roles y responsabilidades para asegurarse que se esté promoviendo el enfoque al cliente principalmente dando cumplimiento parcial del 20% con el requisito 5.3. Sin embargo se observa que no cumple con los requisitos 5.1 y 5.2, la alta dirección no demuestra liderazgo para establecer una política de calidad ni objetivos, no se han tomado medidas estratégicas para vincular al personal de la compañía y generar compromisos para la mejora de la calidad del servicio y una futura y eficiente implementación del sistema de gestión de calidad. Finalmente, la empresa no ha identificado e intervenido los riesgos que pueden llegar a afectar la conformidad de los productos llegando a generar inconformidades en el cliente.

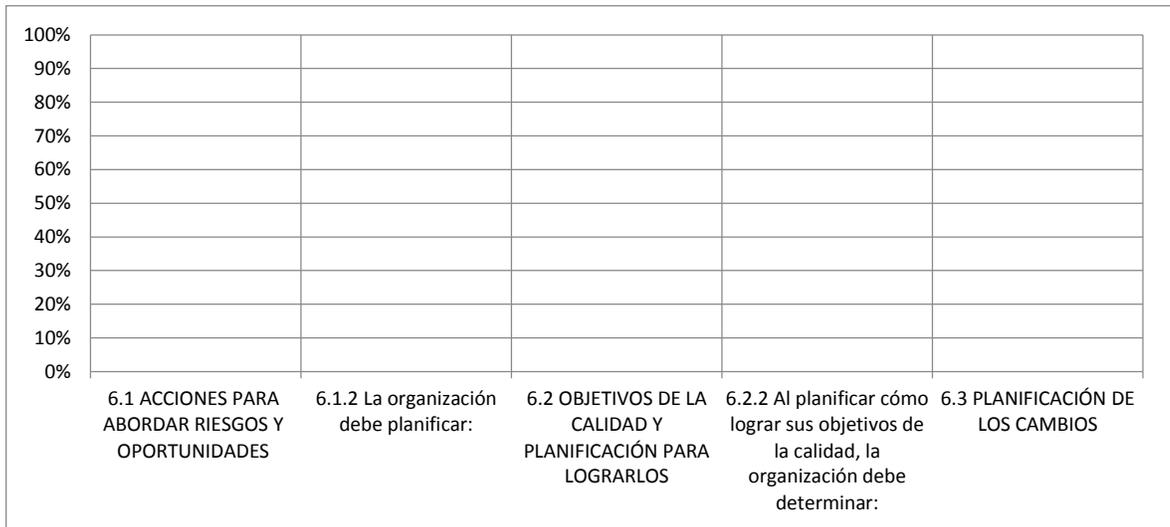
Figura 5. Resultado del diagnóstico sobre el Liderazgo



El capítulo 6 de la Norma ISO 9001:2015 hace referencia a la planificación. En la figura 6 se observa que la empresa caso de estudio no cumple con ningún requisito porque no ha tomado medidas o acciones para abordar riesgos y oportunidades, esto debería hacerse con el fin de asegurar que el sistema de gestión de calidad logre los resultados previstos, prevenir o reducir los efectos no deseados y lograr llegar a la mejora.

No se encuentran definidos los objetivos de calidad y no se tiene política de calidad. Hasta la fecha la empresa no ha contemplado la implementación de un sistema de gestión como parte de su estrategia organizacional. Es importante que la empresa en el momento de plantear los objetivos tenga en cuenta que estos sean medibles, coherentes con la política de calidad, asignar un cargo responsable y método de evaluación.

Figura 6. Resultado del diagnóstico sobre planificación para el sistema de gestión de calidad



El capítulo 7 de la Norma ISO 9001:2015 hace referencia al apoyo en cuanto personas, infraestructura, ambiente para operar procesos, mediciones, competencias de las personas, toma de conciencia y control de documentación. En la figura 7 se observa que la empresa caso de estudio ha determinado la capacidad y limitaciones de los recursos que ya tiene y tiene claridad acerca de los productos o servicios que requiere de cada proveedor, dando cumplimiento parcial del 31% con el requisito 7.1.1, además la empresa provee el personal necesario para llevar a cabo las actividades, sin embargo, no hay claridad del perfil requerido para cada cargo por lo tanto no hay garantía de la idoneidad del mismo, dando cumplimiento parcial del 50% con el requisito 7.1.2.

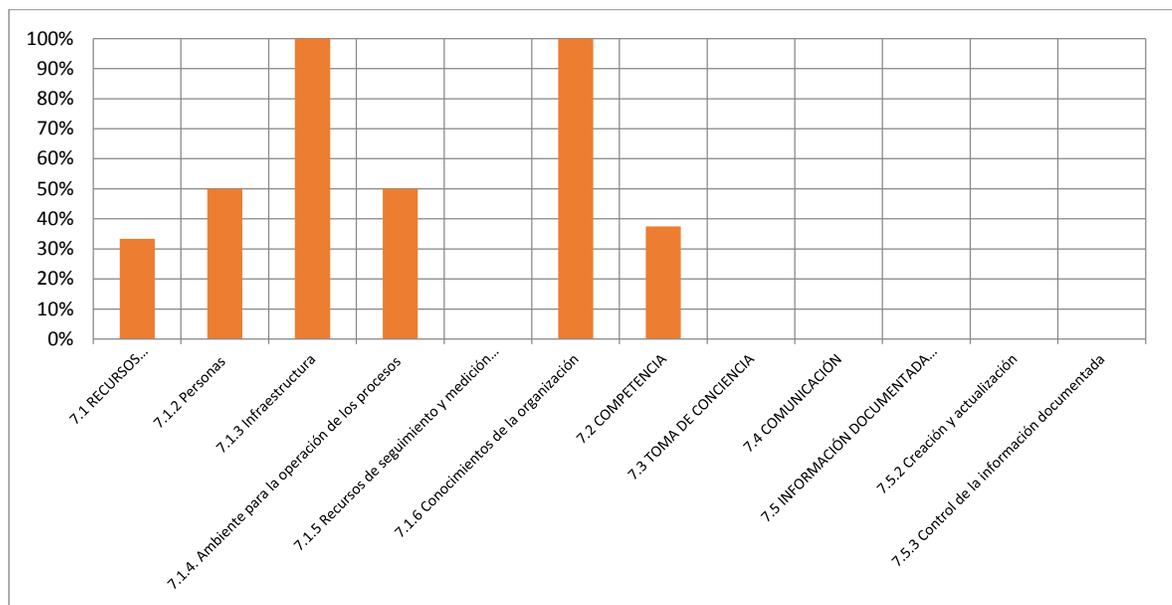
En relación a la infraestructura, la organización proporciona las instalaciones necesarias para la operación de los procesos y conformidad de los productos, dando cumplimiento del 100% con el requisito 7.1.3. La organización proporciona el ambiente necesario para lograr mantener la conformidad de los productos, pero no garantiza un ambiente adecuado para el personal, no existen tiempos de descanso, no hay circulación de aire, el nivel de estrés es alto, la falta de compromiso y el ambiente de trabajo generan alta rotación de personal, es decir que no se retiene el talento y por lo tanto hay pérdida de dinero y tiempo que se invierte en capacitar al personal, dando un cumplimiento parcial del 50% con el requisito 7.1.4. Siguiendo con el requisito 7.1.5 se encuentra que la empresa no cumple con los requisitos de seguimiento y medición debido a que no se realiza ningún tipo de seguimiento a los productos que comercializa.

En cuanto el requisito 7.1.6 la empresa tiene muy claras las necesidades del mercado las tendencias cambiantes, está a la vanguardia en cuanto cambios tecnológicos y nuevos productos que brinda el mercado, además proporciona

oportunidades para asistir a ferias con el fin de adquirir y actualizar conocimientos, dando cumplimiento del 100% para este requisito.

La empresa debe fortalecer el proceso de selección de personal debido a que en la actualidad el único filtro existente es una entrevista por lo tanto no se aseguran que las personas sean competentes ni que cuenten con el nivel de educación necesario para llevar a cabo las tareas asignadas, dando cumplimiento parcial del 30% para el requisito 7.2. Sin embargo se observa que no cumple con los requisitos 7.3, 7.4, 7.5, 7.5.2 y 7.5.3, la alta dirección no se ha concientizado de la importancia que tiene una política de calidad, tener unos objetivos claros por lo tanto no existe toma de conciencia por parte de ningún colaborador que integra la organización, no existen canales de comunicación efectivos con la alta dirección, no existe información documentada ni protección contra pérdida de la confidencialidad o uso inadecuado.

Figura 7. Resultado del diagnóstico sobre Apoyo

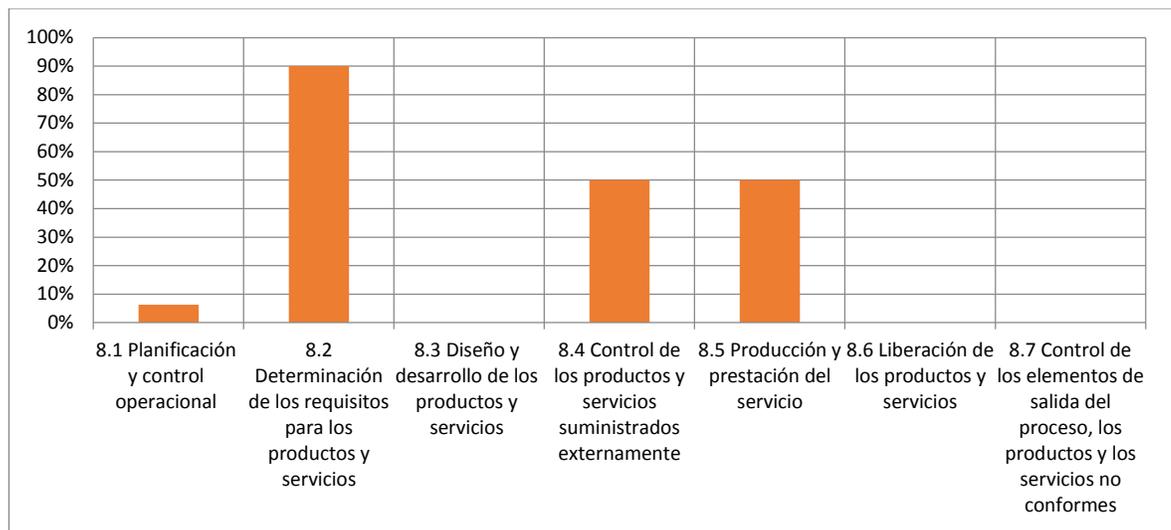


El capítulo 8 de la Norma ISO 9001:2015 hace referencia a la planificación y control operacional. En la figura 8 se observa que la empresa caso de estudio ha identificado los requisitos para los productos y servicios, sin embargo no ha establecido criterios para los procesos ni la aceptación de los productos y servicios, no tienen control sobre los procesos y tampoco mantienen la documentación para demostrar la conformidad de productos, no se toman acciones para mitigar las consecuencias de algún evento imprevisto y tampoco ejercen ningún tipo de control sobre los proveedores que son procesos controlados externamente que afectan el funcionamiento interno de la organización, dando cumplimiento parcial del 5% con el requisito 8.1. También se observó que la organización proporciona excelente información acerca de cada

uno de los productos que comercializa por medio de un catálogo que tiene todas las especificaciones técnicas, además cuenta con personal para atender pedidos, solucionar dudas o quejas de los clientes, tienen claridad acerca de los requisitos legales y reglamentarios de los productos específicamente reactivos químicos, dando cumplimiento del 100% al requisito 8.2. Para realizar el control de productos suministrados externamente, tienen un control limitado para verificar que cumpla con las especificaciones brindadas a los clientes, no existe control sobre los proveedores para garantizar tiempos de entrega ni cumplimiento de condiciones ambientales o de almacenaje con el fin de garantizar la conformidad del producto, dando cumplimiento parcial del 50% con el requisito 8.4.

La organización tiene documentadas todas las características de los productos, además de la disponibilidad de productos, debe implementar actividades de seguimiento y medición posterior a la entrega de productos, además de preservar información documentada del almacenamiento, transporte y debida protección para mantener la conformidad del producto, dando cumplimiento parcial del 50% con el requisito 8.5. Sin embargo se observa que no cumple con los requisitos 8.6 y 8.7, no tienen control para la liberación de los productos, no existe ningún procedimiento para verificar que se están cumpliendo los requisitos del producto para dar paso a la entrega al cliente y además no se evidencia ningún documento en donde conste que alguna persona autoriza la entrega posterior a una revisión, en caso de encontrarse no conformidades no tienen acciones correctivas o un procedimiento para solucionar y evitar que se vuelvan a presentar.

Figura 8. Resultado del diagnóstico sobre Operación



El capítulo 9 de la Norma ISO 9001:2015 hace referencia a la evaluación del desempeño. En la figura 9 se observa que la empresa caso de estudio no cumple con ningún requisito porque no hace seguimiento ni medición del cumplimiento de requisitos del producto, satisfacción del cliente y proveedores externos. La alta

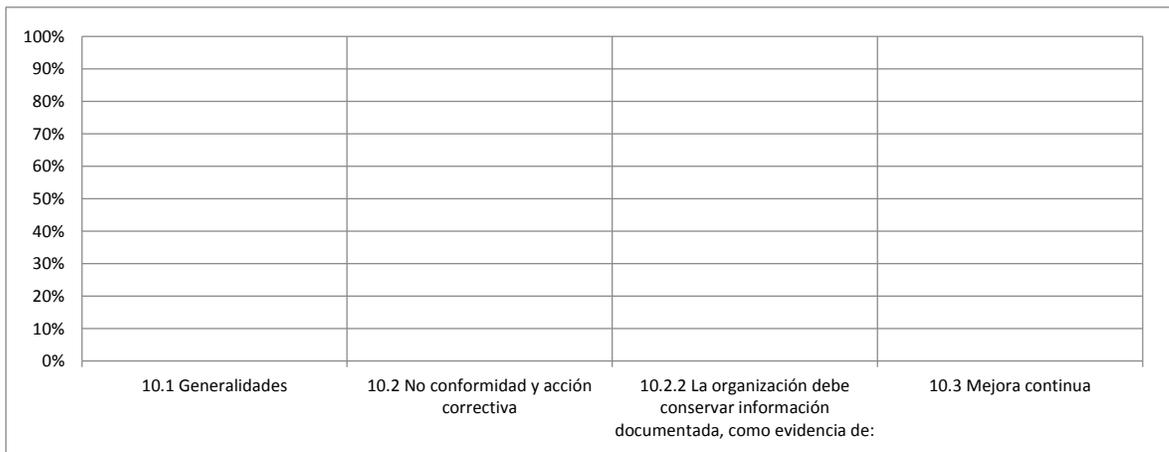
dirección no realiza revisiones porque no tienen sistema de gestión de calidad, no realizan acciones correctivas, no evalúan la satisfacción de los clientes, por lo tanto no tiene información suficiente realizar una evaluación de desempeño.

Figura 9. Resultado del diagnóstico sobre Evaluación del desempeño



El capítulo 10 de la Norma ISO 9001:2015 hace referencia a la mejora. En la figura 10 se observa que la empresa caso de estudio no cumple con ningún requisito porque no tiene implementado un sistema de gestión de calidad por lo tanto no puede trabajar en mejoras

Figura 10. Resultado del diagnóstico sobre Mejora



## 5. ANALISIS DEL CONTEXTO

Realizar el análisis del contexto es fundamental para el sistema de gestión, debido a que permite identificar problemas internos y externos que amenazan su objeto social, también permite identificar fortalezas y oportunidades que pueden robustecer la empresa. Para realizar el análisis del contexto se emplearon dos herramientas, matriz DOFA y MATRIZ DE VESTER.

### 5.1 MATRIZ DOFA

Según Ponce<sup>23</sup> las siglas DOFA provienen del acrónimo en inglés SWOT (strengths, weaknesses, opportunities, threats), en español traduce a fortalezas, oportunidades, debilidades y amenazas. Consiste en realizar una evaluación de todos los factores que afectan la organización externamente (Oportunidades y amenazas) e internamente (Fortalezas y debilidades), esto permite tener una perspectiva general de la situación estratégica de la empresa. A continuación se detallan los resultados obtenidos:

#### 5.1.1 Oportunidades

- Crecimiento en la demanda de productos
- Acceso al mercado con precios bajos por ser importadores directos
- Alianzas estratégicas y convenios con proveedores de productos que no son importados directamente, Ejemplo: Reactivos Químicos.
- Poca competencia de empresas que cuenten con un portafolio de productos tan amplio y en stock
- Existen segmentos del mercado que pueden ser atendidos y aun no se está haciendo
- Se pueden mejorar los productos actuales con el fin de satisfacer las necesidades del cliente
- Existe la posibilidad de aumentar el margen de importaciones, como también la apertura de nuevas cuentas
- Expansión geográfica

#### 5.1.2 Amenazas

- Competencia ofrece productos de mayor reconocimiento
- Alta comercialización de productos de otras marcas
- Variaciones en las tasas de cambio de las principales divisas del mercado
- Constantes cambios tecnológicos

---

<sup>23</sup> PONCE, Talancón, H. P. (2007). La matriz FODA: alternativa de diagnóstico y determinación de estrategias de intervención en diversas organizaciones. Enseñanza e investigación en psicología, 113-130.

- Cambios en los tratados internacionales que afectan las importaciones
- Aumento de los impuestos arancelarios de importación
- Nuevas regulaciones que afectan la libre distribución de productos o reactivos
- Facilidades que ofrece el gobierno a las empresas para empezar a importar

### **5.1.3 Fortalezas**

- Equipos de alta gama ( nueva tecnología)
- Buena participación en el mercado
- Excelente infraestructura
- Buena reputación entre los proveedores
- Recursos financieros necesarios
- Buena reputación entre los clientes
- Amplio conocimiento del mercado debido a que se tiene una antigüedad de 23 años en el mercado
- Crecimiento de ventas, la rentabilidad de la empresa está en aumento
- La empresa cuenta con almacén propio donde tiene todos los productos en stock, lo que ayuda a generar posicionamiento en el mercado
- Importaciones periódicas lo que permite tener gran cantidad de productos en inventario

### **5.1.4 Debilidades**

- Alta rotación del personal
- No existen criterios ni parámetros de evaluación para el proceso de selección de talento humano
- Falta de planeación estratégica para abordar los sectores de mercado a los que aún no se ha llegado
- Desmotivación de los colaboradores
- Inadecuada gestión de cobro de cartera
- Falta de herramientas de medición, ejemplo: Indicadores de desempeño o de ventas mensuales
- Toma de decisiones centralizada en la alta dirección
- No se encuentra acreditado ni en búsqueda de acreditación
- Poco personal capacitado y con conocimiento en el sector
- No existe un manual para delimitar las funciones de cada área y persona
- Falta de control de proveedores

## 5.2 MATRIZ DE VESTER

Realizando el análisis DOFA se identifican algunos problemas que influyen en la organización, por este motivo es importante priorizarlos, es decir, definir cuáles son los más relevantes, aquellos que son causa y aquellos que son consecuencias con el fin de concentrarse en solucionar los más relevantes.

Esta priorización se realiza por medio de la matriz Vester<sup>24</sup> que consiste en realizar una confrontación de cada problema midiendo la influencia que tienen con la siguiente numeración:

- (0) Influencia Nula
- (1) Baja influencia
- (2) Media influencia
- (3) Alta influencia

Esta matriz se puede observar en la tabla 1 y 2 para análisis externo e interno respectivamente.

Luego se procede a graficar en un plano cartesiano, el cual se emplea para determinar por medio de la ubicación de los problemas en los diferentes cuadrantes a que pertenece, si es un problema crítico, un efecto, una causa o es indiferente, es decir, no afecta. Teniendo la matriz Vester la cual se observa en la tabla 1 y tabla 3 se realiza la sumatoria vertical y horizontal para obtener la pareja de datos de la tabla 2 y tabla 4 los cuales se van a graficar en el plano cartesiano como se observa en la figura 11 y la figura 12

---

<sup>24</sup> CHAPARRO, Oscar 1994. Análisis y priorización de problemas. En Manual para la gestión de proyectos de desarrollo tecnológico. Corporación Colombiana de Investigación Agropecuaria CORPOICA Pág. 37 a 49

## 5.2.1 Análisis del entorno

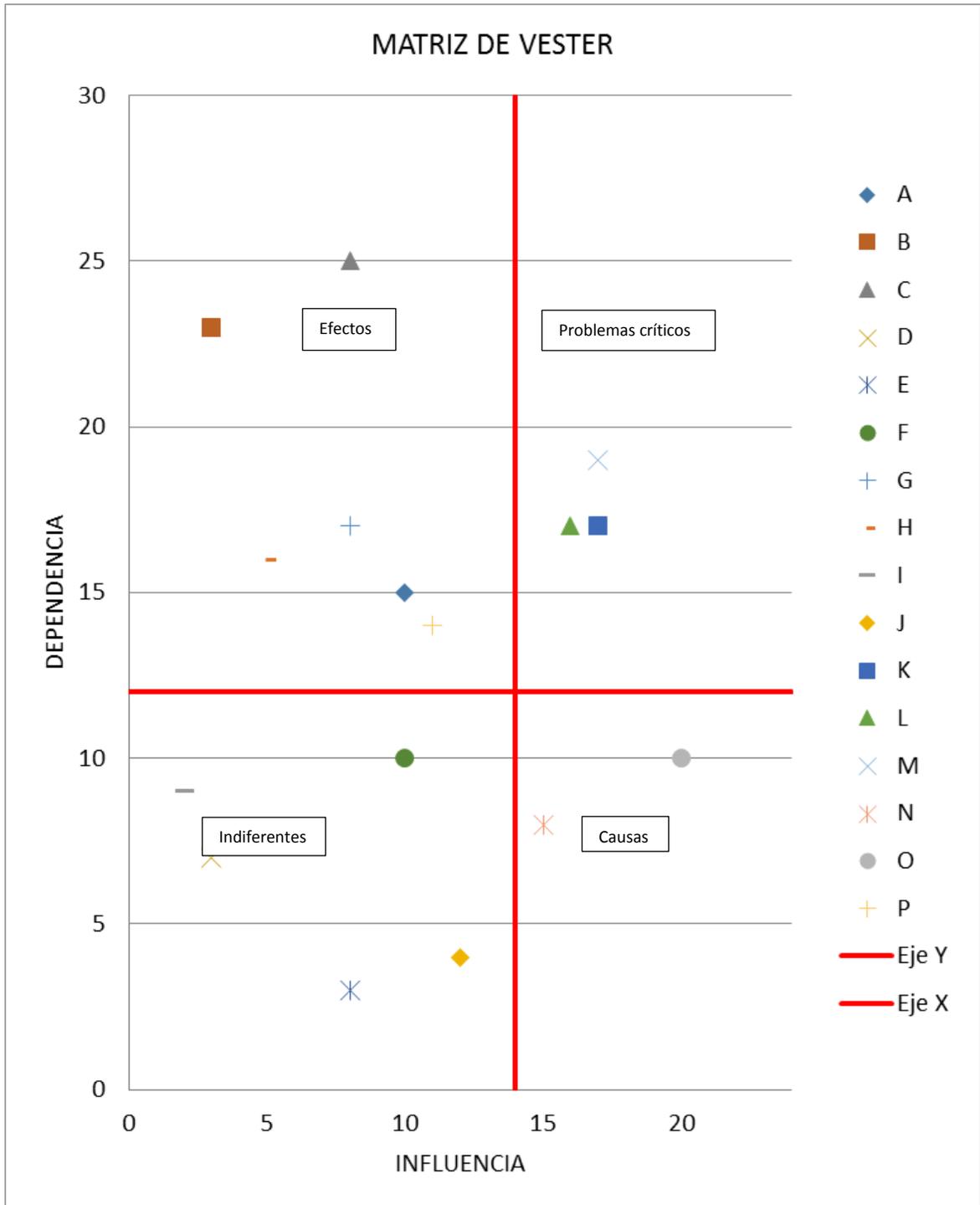
Tabla 1. Análisis del entorno de una empresa comercializadora

		MATRIZ DE VESTER																	
	DESCRIPCION	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P	TOTAL INFLUENCIA	
A	Crecimiento en la demanda de productos	1	1	1	1	1	1	1	1	1	2	3	1	1	1	0	0	10	
B	Acceso al mercado con precios bajos por ser importadores directos	1	1	1	2	0	1	1	1	2	1	0	1	2	1	1	0	13	
C	Alianzas estratégicas y convenios con proveedores de productos que no son importados directamente, Ejemplo: Reactivos Quimicos.	1	1	1	2	2	1	2	1	3	2	1	2	2	1	3	1	18	
D	Poca competencia de empresas que cuenten con un portafolio de productos tan amplio y en stock	2	2	1	1	1	2	1	1	2	1	2	1	1	2	1	3	13	
E	Existen segmentos del mercado que pueden ser atendidos y aun no se esta haciendo	0	1	3	3	1	1	3	1	1	2	1	1	2	3	2	1	18	
F	Se pueden mejorar los productos actuales con el fin de satisfacer las necesidades del cliente	1	3	1	2	2	1	1	1	1	3	1	2	1	2	3	1	20	
G	Existe la posibilidad de aumentar el margen de importaciones, como también la apertura de nuevas cuentas	1	1	3	1	2	1	1	1	1	3	2	2	2	1	3	2	18	
H	Expansión geográfica	0	1	2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	2	3	0	2	12	
I	Competencia ofrece productos de mayor reconocimiento	2	2	1	2	2	3	1	1	1	1	1	1	0	1	0	0	14	
J	Alta comercialización de productos de otras marcas	1	1	2	1	1	1	1	2	1	1	2	1	0	3	2	0	12	
K	Variaciones en las tasas de cambio de las principales divisas del mercado	1	2	1	2	2	2	1	1	1	1	1	2	0	3	0	0	17	
L	Constantes cambios tecnológicos	2	2	3	3	1	3	1	3	1	1	1	1	1	3	0	1	16	
M	Cambios en los tratados internacionales que afectan las importaciones	0	2	1	2	3	3	1	1	2	3	3	3	0	0	0	0	17	
N	Aumento de los impuestos arancelarios de importación	3	1	1	1	1	3	1	2	0	2	1	0	0	0	0	0	15	
O	Nuevas regulaciones que afectan la libre distribución de productos o reactivos	2	1	3	2	2	1	1	2	2	1	0	0	0	2	1	1	20	
P	Facilidades que ofrece el gobierno a las empresas para empezar a importar	0	1	1	2	2	1	1	1	0	1	0	3	0	3	0	1	11	
	TOTAL DEPENDENCIA	15	22	25	27	23	25	17	16	19	24	17	17	19	29	10	14		

Tabla 2. Datos para graficar en plano cartesiano

DESCRIPCION		X	Y
Crecimiento en la demanda de productos	A	10	15
Acceso al mercado con precios bajos por ser importadores directos	B	13	23
Alianzas estratégicas y convenios con proveedores de productos que no son importados directamente, Ejemplo: Reactivos Químicos.	C	18	25
Poca competencia de empresas que cuenten con un portafolio de productos tan amplio y en stock	D	13	27
Existen segmentos del mercado que pueden ser atendidos y aun no se está haciendo	E	18	23
Se pueden mejorar los productos actuales con el fin de satisfacer las necesidades del cliente	F	20	25
Existe la posibilidad de aumentar el margen de importaciones, como también la apertura de nuevas cuentas	G	18	17
Expansión geográfica	H	12	16
Competencia ofrece productos de mayor reconocimiento	I	14	19
Alta comercialización de productos de otras marcas	J	12	24
Variaciones en las tasas de cambio de las principales divisas del mercado	K	17	17
Constantes cambios tecnológicos	L	16	17
Cambios en los tratados internacionales que afectan las importaciones	M	17	19
Aumento de los impuestos arancelarios de importación	N	15	18
Nuevas regulaciones que afectan la libre distribución de productos o reactivos	O	20	10
Facilidades que ofrece el gobierno a las empresas para empezar a importar	P	11	14

Figura 11. Grafica matriz de Vester Análisis Externo



Realizando el análisis del entorno y observando la figura 11 se tiene que los problemas críticos son los cambios en los tratados internacionales que afectan las importaciones, los constantes cambios tecnológicos y variaciones en las tasas de cambio de las principales divisas del mercado, tienen efectos como las Alianzas estratégicas y convenios con proveedores de productos que no son importados directamente como por ejemplo los reactivos químicos. El acceso al mercado con precios bajos por ser importadores directos, la posibilidad de aumentar el margen de importaciones, como también la apertura de nuevas cuentas, entre otros. Y las causas encontradas son las nuevas regulaciones que afectan la libre distribución de productos o reactivos y el aumento de los impuestos arancelarios de importación.

### **5.2.2 Análisis interno**

A partir del análisis realizado se observa en la figura 12 que los problemas críticos son la desmotivación de los colaboradores, no existen criterios ni parámetros de evaluación para el proceso de selección de talento humano y falta de control de proveedores, los cuales tienen efectos como la inadecuada gestión de cobro de cartera, alta rotación del personal y poco personal capacitado, con conocimiento en el sector. Y las causas encontradas son la falta de herramientas de medición, ejemplo: Indicadores de desempeño o de ventas mensuales y no existe un manual para delimitar las funciones de cada área y puesto de trabajo.

Tabla 3. Análisis interno de una empresa comercializadora

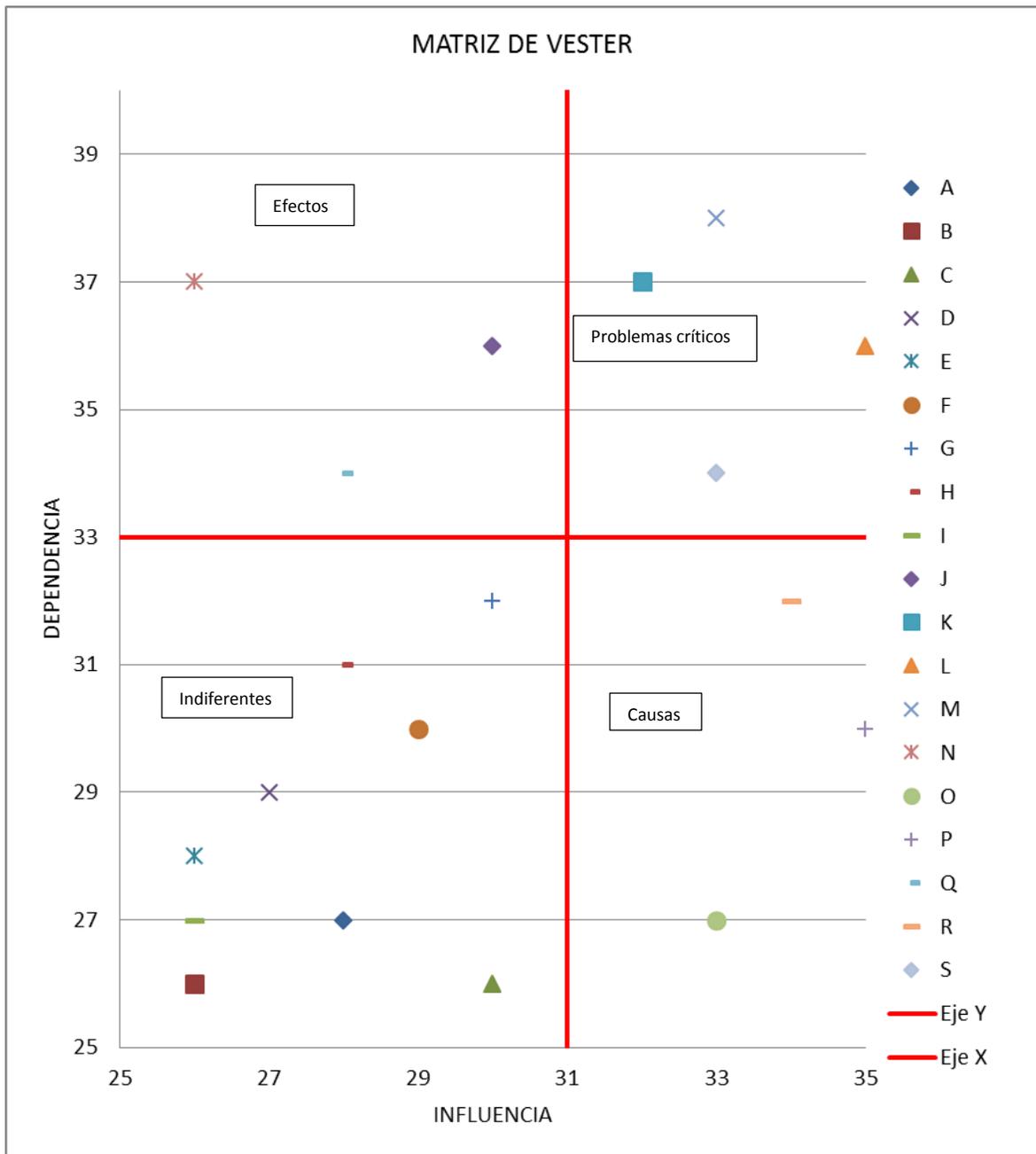
**MATRIZ DE VESTER**

	DESCRIPCION	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P	Q	R	S	TOTAL INFLUENCIA
A	Equipos de alta gama ( nueva tecnología)	1	1	1	2	1	3	1	1	2	2	3	1	1	1	1	1	2	2	2	28
B	Excelente infraestructura	1	1	1	2	1	1	1	1	2	1	3	1	2	1	1	2	1	1	2	26
C	Buena reputación entre los proveedores	1	1	1	2	2	1	2	1	3	2	1	2	2	1	3	1	1	1	3	30
D	Recursos financieros necesarios	2	2	1	1	1	2	1	1	2	1	2	1	1	2	1	3	1	2	1	27
E	Buena reputación entre los clientes	1	1	1	1	1	1	3	1	1	2	1	1	2	3	2	1	1	2	1	26
F	Amplio conocimiento del mercado debido a que se tiene una antigüedad de 23 años en el mercado	1	3	1	2	2	1	1	1	3	1	2	1	2	3	1	1	1	1	2	29
G	Crecimiento de ventas, la rentabilidad de la empresa esta en aumento	1	1	1	1	2	1	1	1	3	2	2	2	2	1	3	2	1	2	2	30
H	La empresa cuenta con almacén propio donde tiene todos los productos en stock, lo que ayuda a generar posicionamiento en el mercado	1	1	2	1	1	1	2	1	1	1	1	1	2	3	1	2	2	2	3	28
I	Importaciones periódicas lo que permite tener gran cantidad de productos en inventario	2	2	1	2	2	1	3	1	1	1	1	1	1	1	2	1	2	1	1	26
J	Alta rotación del personal	1	1	2	1	1	1	2	2	1	2	2	1	1	3	2	3	3	2	1	30
K	No existen criterios ni parámetros de evaluación para el proceso de selección de talento humano	1	1	1	2	2	2	2	1	1	1	1	2	3	3	1	1	3	2	2	32
L	Falta de planeación estratégica para abordar los sectores de mercado a los que aun no se ha llegado	2	2	3	1	1	3	1	3	1	3	1	1	3	3	2	1	3	1	3	35
M	Desmotivación de los colaboradores	2	2	1	2	3	3	2	3	2	3	3	3	1	1	1	1	1	1	1	33
N	Inadecuada gestión de cobro de cartera	3	1	1	1	1	1	3	2	1	2	2	3	3	1	1	1	1	1	1	26
O	Falta de herramientas de medición, ejemplo: Indicadores de desempeño o de ventas mensuales	2	1	3	2	2	1	1	2	2	3	2	3	3	2	1	1	1	1	1	33
P	Toma de decisiones centralizada en la alta dirección	1	1	1	1	2	1	1	3	1	1	3	3	1	3	1	3	3	3	3	35
Q	Poco personal capacitado y con conocimiento en el sector	1	2	1	2	1	3	1	2	1	3	3	3	3	1	1	2	3	3	1	28
R	No existe un manual para delimitar las funciones de cada área y persona	2	1	2	3	2	2	3	3	3	3	2	3	3	3	1	3	3	3	1	34
S	Falta de control de proveedores	2	1	2	1	1	2	1	2	1	1	3	3	2	3	1	3	3	3	3	33
	<b>TOTAL DEPENDENCIA</b>	27	26	26	29	28	30	32	31	27	36	37	36	38	37	27	30	34	32	34	

Tabla 4. Datos para graficar en plano cartesiano

DESCRIPCION		X	Y
Equipos de alta gama ( nueva tecnología)	A	28	27
Excelente infraestructura	B	26	26
Buena reputación entre los proveedores	C	30	26
Recursos financieros necesarios	D	27	29
Buena reputación entre los clientes	E	26	28
Amplio conocimiento del mercado debido a que se tiene una antigüedad de 23 años en el mercado	F	29	30
Crecimiento de ventas, la rentabilidad de la empresa esta en aumento	G	30	32
La empresa cuenta con almacén propio donde tiene todos los productos en stock, lo que ayuda a generar posicionamiento en el mercado	H	28	31
Importaciones periódicas lo que permite tener gran cantidad de productos en inventario	I	26	27
Alta rotación del personal	J	30	36
No existen criterios ni parámetros de evaluación para el proceso de selección de talento humano	K	32	37
Falta de planeación estratégica para abordar los sectores de mercado a los que aun no se ha llegado	L	35	36
Desmotivación de los colaboradores	M	33	38
Inadecuada gestión de cobro de cartera	N	26	37
Falta de herramientas de medición, ejemplo: Indicadores de desempeño o de ventas mensuales	O	33	27
Toma de decisiones centralizada en la alta dirección	P	35	30
Poco personal capacitado y con conocimiento en el sector	Q	28	34
No existe un manual para delimitar las funciones de cada área y persona	R	34	32
Falta de control de proveedores	S	33	34

Figura 12. Grafica matriz de Vester Análisis Interno



### 5.2.3 Identificación de riesgos

Siguiendo el estudio realizado del contexto de la empresa es importante identificar los riesgos, “la identificación del riesgo se realiza determinando las causas, con base en los factores interno y/o externo analizados para la entidad, y que pueden afectar el logro de los objetivos”<sup>25</sup>. En la tabla 5 se identifican los riesgos en el proceso de comercialización y distribución, compras, mercadeo y ventas

Tabla 5. Identificación de riesgos en el proceso de comercialización y distribución

<b>IDENTIFICACION DEL RIESGO</b>			
<b>PROCESO:</b> Comercialización y distribución			
<b>OBJETIVO:</b> Conocer y ofrecer el portafolio de productos con el fin de satisfacer las necesidades del cliente			
<b>CAUSAS</b>	<b>RIESGO</b>	<b>DESCRIPCION</b>	<b>CONSECUENCIAS POTENCIALES</b>
Personal no capacitado	Generación de respuestas erróneas a los clientes	Respuesta sin tener el apoyo ni conocimiento técnico	Devoluciones por no cumplir con los requerimientos
Falta de capacitaciones			
No existe personal encargado de realizar las cotizaciones	Demora en los tiempos de respuesta para responder a cotizaciones o inquietudes	No se generan las cotizaciones o no se brinda la información a tiempo	Pérdida de clientes y negocios
Los rótulos de los productos en el área de distribución no tienen la referencia que tiene el área comercial en el sistema	Entrega errónea de productos	Se entregan productos diferentes a los solicitados por el cliente	Devoluciones Perdida de ventas, clientes y confiabilidad

<sup>25</sup> GAITAN, Rodrigo. Administración de riesgos ERM y la auditoría interna. Ed. Adriana Gutiérrez. Ecoe Ediciones, 2006. [ Consultado 10 Julio 2016]. Disponible en <https://www.funcionpublica.gov.co/documents/418537/506911/1592.pdf/73e5a159-2d8f-41aa-8182-eb99e8c4f3ba>

Tabla 6. Identificación de riesgos en el proceso de compras

<b>IDENTIFICACION DEL RIESGO</b>			
<b>PROCESO:</b> Compras			
<b>OBJETIVO:</b> Establecer una relación beneficiosa con los proveedores, realizando un seguimiento periódico a los productos adquiridos con el fin de lograr satisfacer las necesidades de los clientes			
<b>CAUSAS</b>	<b>RIESGO</b>	<b>DESCRIPCION</b>	<b>CONSECUENCIAS POTENCIALES</b>
No existe un canal de comunicación efectivo entre área comercial y compras	Generación de orden de compra errónea	Orden de compra con códigos errados	Adquisición de productos errados
Error en la digitación de las referencias			
No existe un filtro exigente para aceptar proveedores	Adquirir productos con un proveedor poco confiable	Proveedores con productos de mala calidad	Pérdida de clientes
Mal conteo por parte de la persona que revisa inventario	Inventarios errados	Contar mal los productos por error humano	Perdida de negocios y clientes por ofrecer productos que no están en stock

Tabla 7. Identificación de riesgos en el proceso de mercadeo y ventas

<b>IDENTIFICACION DEL RIESGO</b>			
<b>PROCESO:</b> Mercadeo y Ventas			
<b>OBJETIVO:</b> Identificar mercados potenciales buscando estrategias para ofrecer el portafolio de productos cumpliendo las necesidades del cliente y las metas organizacionales			
<b>CAUSAS</b>	<b>RIESGO</b>	<b>DESCRIPCION</b>	<b>CONSECUENCIAS POTENCIALES</b>
No existe un análisis del contexto de la empresa	Análisis errado de identificación nichos de mercado	Se realiza un estudio de mercadeo con empresas que no son consideradas como clientes potenciales	Pérdida de tiempo e inversión en el estudio de mercadeo
No se conoce el objeto social de la empresa			
Falta de comunicación con el proceso de comercialización	Incumplimiento del plan mensual de ventas	Según el estudio de mercadeo realizado se fija un plan de ventas mensual para el proceso de comercialización	Despidos de personal Malos resultados en los indicadores de cumplimiento
Mal estudio de mercadeo			
Malas estrategias para alcanzar la meta de ventas mensual			

## **6. DOCUMENTACION DEL SISTEMA DE GESTIÓN**

### **6.1. PLANEACION ESTRATEGICA**

Para realizar la planeación estratégica, se propone la siguiente misión y visión para la empresa

#### **6.1.1. Misión**

Nuestra misión es importar y comercializar equipos e insumos para laboratorios, altamente competitivos en el mercado, eficientes, de fácil uso, bajo costo y alta calidad, a través de una cultura de servicio y crecimiento, aportando desarrollo a las industrias a nivel nacional, estando a la vanguardia de los avances y cambios tecnológicos.

#### **6.1.2. Visión**

Nuestra visión es ser reconocidos en el 2025 como la comercializadora e importadora con la red de distribución más grande en Latino América de equipos e insumos para laboratorio, distinguida por su calidad, bajo costo y excelente servicio al cliente.

#### **6.1.3 Mapa de procesos**

A partir del diagnostico que se ha realizado a la empresa caso de estudio es posible graficar un mapa de procesos, este enfoque permite a la empresa controlar las interrelaciones e interdependencias entre los procesos del sistema, con el fin de mejorar el desempeño global de la empresa. Como se observa en la figura 13 las entradas del mapa de procesos son las necesidades y expectativas de las partes interesadas y el contexto de la organización, esto entra al proceso que es donde encontramos los procesos estratégicos, operativos y de apoyo, y como salida obtenemos un producto conforme y un cliente satisfecho.

Figura 13. Mapa de procesos de una empresa comercializadora de productos químicos

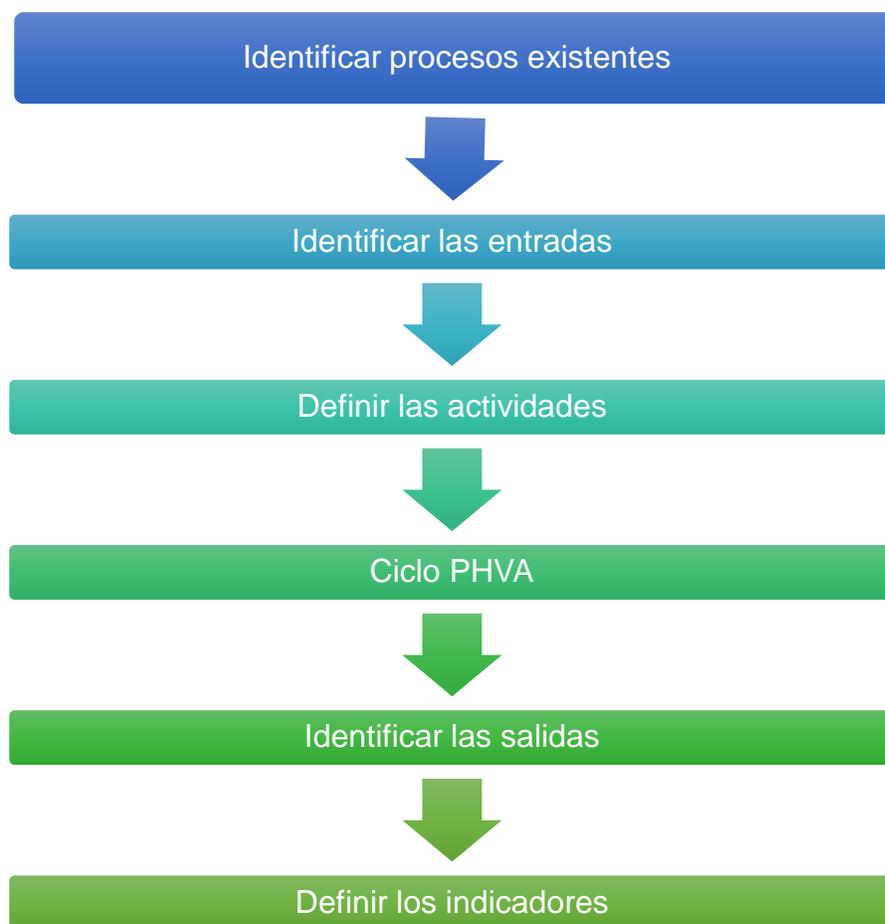


#### 6.1.4 Caracterización de procesos del área comercial

La caracterización de procesos consiste en identificar todos los elementos y las condiciones necesarias para llevar a cabo el proceso como: responsable, nombre del proceso, objetivo del proceso, alcance del proceso, recursos e indicadores.

Según Casas<sup>26</sup> la ruta más fácil para caracterizar los procesos es la que se observa en la figura 14, siguiendo esos pasos se pueden identificar fácilmente todos los procesos existentes en la organización.

Figura 14. Pasos para caracterizar un proceso



<sup>26</sup> CASAS, J. B. (2014). La ISO 9001 y TQM en las empresas latinoamericanas: Perú. GCG: Revista De Globalización, Competitividad & Gobernabilidad, 8(1), 67-89. [Consultado 09, Julio, 2016]. Disponible en: <http://web.a.ebscohost.com.ez.uamerica.edu.co/>

Figura 15. Caracterización del proceso de mercadeo y ventas

	CARACTERIZACION DEL PROCESO	FECHA CODIGO REVISION	2016-08-10 CP-N-001 01
Nombre del proceso	Mercadeo y Ventas	Responsable	Jefe de mercadeo y ventas
Objetivo	Identificar mercados potenciales buscando estrategias para ofrecer el portafolio de productos cumpliendo las necesidades del cliente y las metas organizacionales		
Alcance	Las directrices de este proceso aplican para las labores del Proceso de Mercadeo y Ventas.		
Recursos	Recurso humano, soporte de alta dirección, instalaciones, soporte informático, Internet, papelería, teléfono		
Requisitos	NTC ISO 9001:2015 numeral 4.1y 9.1		

ENTRADA	ACTIVIDAD	RESPONSABLE	SALIDA	CLIENTE	EVIDENCIA
Análisis externo e interno de la organización	Análisis del mercado	Jefe de mercadeo	Mercados altamente potenciales	Mercadeo y Ventas	Investigación de mercadeo
Investigación del mercado	Investigación de método de ventas	Jefe de mercadeo	Método de ventas	Vendedor	Manual de método de ventas
Investigación del mercado	Elaboración de plan de ventas	Jefe de mercadeo	Presupuesto de plan de ventas	Vendedor	Formato de presupuesto de ventas
Base de datos de clientes	Seguimiento y agenda de citas con clientes	Jefe de mercadeo	Agenda de citas con clientes	Vendedor	Base de datos con agenda de citas
Base de datos de ventas	Medir satisfacción de clientes	Jefe de mercadeo	Conocimiento de la satisfacción de los clientes	Cliente final y Alta dirección	Encuesta de satisfacción
Registro de cumplimiento de metas	Verificación del cumplimiento de los objetivos	Asistente de ventas	Conocimiento de la medida en que se cumplieron los objetivos de ventas	Alta dirección	Resultados con indicadores de cumplimiento

INDICADORES		
% Cumplimiento de meta de ventas mensual  $\frac{\text{Ventas mensuales}}{\text{Meta de ventas mensual}} * 100$	% Cumplimiento de visitas  $\frac{\text{Visitas realizadas}}{\text{Citas Agendadas}} * 100$	% Clientes satisfechos  $\frac{\text{Cliente totales}}{\text{Clientes satisfechos}} * 100$

Figura 16. Caracterización del proceso de compras

	CARACTERIZACION DEL PROCESO	FECHA CODIGO REVISION	2016-08-10 CP-N-002 01
Nombre del proceso	Compras	Responsable	Jefe de compras
Objetivo	Establecer una relación beneficiosa con los proveedores, realizando un seguimiento periódico a los productos adquiridos con el fin de lograr satisfacer las necesidades del cliente		
Alcance	Las directrices de este proceso aplican para las labores del Proceso de compras		
Recursos	Recurso humano, soporte de alta dirección, instalaciones, soporte informático, Internet, papelería, teléfono		
Requisitos	NTC ISO 9001:2015 numeral 8.4 y 8.7		

ENTRADA	ACTIVIDAD	RESPONSABLE	SALIDA	CLIENTE	EVIDENCIA
Requisición del material	Búsqueda de proveedor, Generación de orden de compra	Jefe de compras	Generación de orden de compra	Proveedor	Orden de compra
Información sobre inventarios	Realización de inventarios	Jefe de bodega	Informe de inventario	Compras Comercialización y distribución	Informe de inventarios
Remisiones o facturas de los proveedores	Comparar órdenes de compra con facturas	Jefe de compras	Facturas y remisiones revisadas y aprobada	Gestion financiera	Facturas y remisiones revisadas
Información sobre proveedores y productos	Evaluación de proveedores y verificación de cumplimiento de requisitos de los productos	Jefe de compras	Lista de proveedores aceptados. Lista de verificación de requisitos	Comercialización y distribución	Estudio de Proveedores Lista de chequeo de requisitos de productos.
Lista de precios y descuentos	Comparar precios de proveedores	Jefe de compras	Proveedores con precios favorables	Comercialización y distribución	Lista de proveedores con precios accesibles
Convenios comerciales y financieros	Revisar los acuerdos	Jefe de compras	Acuerdos escritos y con firma de ambas partes	Comercialización y distribución Alta dirección	Acuerdo comercial

INDICADORES		
% Acuerdos cumplidos $\frac{\text{Acuerdos cumplidos}}{\text{Acuerdos acordados}} * 100$	% Proveedores confiables $\frac{\text{Total de proveedores}}{\text{Proveedores confiables}} * 100$	% Errores en ordenes de compras $\frac{\text{Ordenes erroneas}}{\text{Total de ordenes}} * 100$

Figura 17. Caracterización del proceso de comercialización y distribución

	CARACTERIZACION DEL PROCESO	FECHA CODIGO REVISION	2016-08-10 CP-N-003 01
Nombre del proceso	Comercialización y distribución	Responsable	Jefe de Ventas
Objetivo	Conocer y ofrecer el portafolio de productos con el fin de satisfacer las necesidades del cliente		
Alcance	Las directrices de este proceso aplican para las labores del proceso de comercialización y distribución.		
Recursos	Recurso humano, soporte de alta dirección, instalaciones, soporte informático, Internet, papelería, teléfono		
Requisitos	NTC ISO 9001:2015 numeral 8.1, 8.2, 8.4, 8.6, 8.7		

ENTRADA	ACTIVIDADES	RESPONSABLE	SALIDA	DOCUMENTO ASOCIADO
Comunicación con clientes	-Verificar necesidades de los clientes	Jefe de Ventas y Vendedores	Carta de presentación	Cotización formar, carta de presentación
Órdenes de compra verbales, escritas o via e-mail	-Dar a conocer condiciones comerciales		Requisición de materiales	Orden de compra
Solicitudes de devolución	-Realización de cotizaciones		Aprobación de devolución	Carta de devolución
Aprobación de crédito	-Seguimiento a clientes		Aprobación de crédito	Carta de aprobación de crédito
Autorización de despachos	-Solución de quejas y reclamos		Remisión	Factura de venta
Estado de los pedidos	-Visitar clientes		Estado del pedido	Estado de pedido
Capacitaciones	- Solicitar información para estudio de crédito		Capacitación	Certificados de capacitación
Inventarios para entrega inmediata	- Recaudo de cartera		Inventario	Inventario
INDICADORES				
% Cotizaciones realizadas $\frac{\text{Cotizaciones enviadas}}{\text{Cotizaciones recibidas}} * 100$	% Pedidos despachados diariamente $\frac{\text{Despachos diarios}}{\text{Pedidos diarios}} * 100$	% de efectividad de cotizaciones realizadas $\frac{\text{Cotizaciones realizadas}}{\text{Ordenes de compra recibidas}} * 100$		

## 7. CONCLUSIONES

- Se realizó el diagnóstico del estado actual del área comercial en relación al cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001:2015, por medio de un instrumento que permite mirar al detalle el cumplimiento y no cumplimiento de todos los requisitos de la norma.
- Durante el desarrollo del trabajo se logró evidenciar que la alta dirección no coordina efectivamente todas las áreas que conforman la organización, no existen canales de comunicación efectivos ni filtros para el ingreso de personal.
- De acuerdo a los resultados obtenidos en el análisis del contexto es importante resaltar que la empresa cuenta con una ventaja competitiva muy grande, al ser importador directo tiene la capacidad de modificar los precios del mercado y ser la organización con los costos más bajos
- Se efectuó la identificación de riesgos en el proceso de comercialización y distribución, compras, mercadeo y ventas, teniendo en cuenta causas y consecuencias potenciales
- A partir del desarrollo de este trabajo se tiene presupuestado en Enero del 2017 empezar a implementar la norma NTC ISO 9001:2015 en el área comercial, según los lineamientos establecidos en el presente documento, partiendo desde el análisis del contexto de la organización.
- Los resultados obtenidos en esta monografía fueron socializados con la alta dirección, logrando generar una concientización sobre la importancia de tener establecida una misión, visión, política de calidad y lograr un verdadero compromiso por parte de los colaboradores de la empresa para así dar cumplimiento a los objetivos organizacionales
- Se logró identificar con claridad que la principal falencia que tiene el proceso de comercialización es en recurso humano, no tienen personal capacitado y con conocimientos técnicos, lo cual genera deserción en los clientes porque no pueden ofrecer una buena asesoría, es importante mejorar los procesos de selección de personal.
- Con la ejecución de esta monografía se espera que la implementación del sistema de gestión de calidad permita a la empresa enfrentarse a los diferentes retos que ofrece un mercado globalizado, acceso a compras de forma rápida, fácil y segura como las páginas web, haciendo uso de los recursos, documentos y material que ya se encuentra disponible y se ajusta a los requisitos de la norma

## **8. RECOMENDACIONES**

- En la presente monografía se realizó un plan de implementación de la norma ISO 9001:2015 únicamente en el área comercial, debido a que tiene contacto directo con el cliente y es la columna vertebral de la organización, por lo tanto se orientó la implementación a los procesos misionales de la empresa, sin embargo se recomienda extender este estudio a los procesos de apoyo y estratégicos
- A partir del estudio realizado se recomienda a la empresa realizar actividades orientadas a la coordinación e interrelación de las áreas con el propósito de mejorar los canales de comunicación y por lo tanto obtener mejores resultados. Además de lo anterior es importante tener un proceso de selección riguroso para así poder garantizar información fiable a los clientes.
- Se sugiere realizar un plan de actividades para la implementación del sistema de gestión de calidad norma NTC ISO 9001:2015 en el área comercial a partir del diagnóstico obtenido en esta monografía

## **9. BIBLIOGRAFIA**

CASAS, J. B. (2014). La ISO 9001 y TQM en las empresas latinoamericanas: Perú. GCG: Revista De Globalización, Competitividad & Gobernabilidad, 8(1), 67-89. [Consultado 09, Julio, 2016]. Disponible en: <http://web.a.ebscohost.com.ez.uamerica.edu.co/>

CALVO, Miguel Ángel Carmona; ZAPATA, Miguel Ángel Rivas. Desarrollo de un modelo de sistema integrado de gestión mediante un enfoque basado en procesos. En 4th International Conference on Industrial Engineering and Industrial Management. 2010. p. 1555-1564.

CHAPARRO, Oscar 1994. Análisis y priorización de problemas. En Manual para la gestión de proyectos de desarrollo tecnológico. Corporación Colombiana de Investigación Agropecuaria CORPOICA Pág. 37 a 49

CROSBY, Phillips. (2009). Reflexiones sobre calidad: 295 máximas del gurú mundial de calidad. México, D.F., MX: McGraw-Hill Interamericana. [Consultado 15, Julio, 2016]. Disponible en <http://www.ebrary.com>

CUBILLOS, Mario., & RODRIGUEZ Dario. (2009). El concepto de calidad: Historia, evolución e importancia para la competitividad. Revista Universidad de La Salle, 0(48), 80-99. [Consultado 08, Julio, 2016]. Disponible en: <http://revistas.lasalle.edu.co/index.php/ls/article/view/1260>

DEMING, William (1989). Calidad, productividad y competitividad: la salida de la crisis. Madrid, ES: Ediciones Díaz de Santos. [Consultado 08, Julio, 2016]. Disponible en: <http://www.ebrary.com>

ESPINOSA, Calidad total. [en línea] Córdoba, AR:: El Cid Editor , 2009, p.xx [Consultado 15, Julio, 2016]. Disponible en: <http://site.ebrary.com/lib/biblioamericasp/detail.action?docID=10316811>

FONT Isaac-Godínez, C. L., Moreno-Pino, M., & García-Vidal, G. (2014). De la gestión por procesos a la gestión integrada por procesos. Ingeniería Industrial, 35(3), 255-264. [Consultado 12, Junio, 2016]. Disponible en: <http://web.a.ebscohost.com.ez.uamerica.edu.co/>

GAITAN, Rodrigo. Administración de riesgos ERM y la auditoría interna. Ed. Adriana Gutiérrez. Ecoe Ediciones, 2006. [ Consultado 10 Julio 2016]. Disponible en <https://www.funcionpublica.gov.co/documents/418537/506911/1592.pdf/73e5a159-2d8f-41aa-8182-eb99e8c4f3ba>

HERNANDEZ, Alejandro. Enfoque Por Procesos, La Cadena Vital De La Organización. [En línea] En: INGENIERIA INDUSTRIAL. 04.vol. 24, no. 1, p. 21-

24. [Consultado 24 Junio 2016] Disponible en:  
<https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=4786732>

HANSEN Bertrand & GHARE, Prabhakar (1990). Control de calidad: teoría y aplicaciones. Madrid, ES: Ediciones Díaz de Santos. [Consultado 08, Julio, 2016]. Disponible en: <http://www.ebrary.com>

ICONTEC. Curso de actualización de normas NTC ISO 9001:2015 y NTC ISO 14001:2015. Fundación Universidad de América del 16 al 25 de Febrero de 2016

ISHIKAWA, Karou. (2007). Introducción al control de calidad. Madrid, ES: Ediciones Díaz de Santos. [Consultado 08, Julio, 2016]. Disponible en: <http://www.ebrary.com>

JACK WEST, J. E., & CIANFRANI, C. A. (2015). Innovation and ISO 9001:2015. Quality Progress, 48(5), 55-57. [Consultado 12, Julio, 2016]. Disponible en: <http://web.a.ebscohost.com.ez.uamerica.edu.co/>

JURAN, Joseph (2008). Juran y la planificación para la calidad. Madrid, ES: Ediciones Díaz de Santos. . [Consultado 20, Junio, 2016]. Disponible en:<http://www.ebrary.com>

JURAN, Joseph M.; GRZYNA, Frank M.; BINGHAM, Richard S. Manual de Control de la Calidad. Reverté, 1983. [Consultado 15, Julio, 2016].

LIZARZABURU BOLAÑOS, Edmundo. La gestión de la calidad en Perú: un estudio de la norma ISO 9001, sus beneficios y los principales cambios en la versión 2015.[En línea] Universidad & Empresa, 18(30), 33-54.Disponible en: <dx.doi.org/10.12804/rev.univ.empresa.30.2016.02LLANES>

MEDI, Karlović,(2016). New standard iso 9001:2015 and its effect on organisations. Interdisciplinary Description Of Complex Systems, 14(2), 188-193. doi:10.7906/indecs.14.2.8 [Consultado 18, Julio, 2016]. Disponible en: <http://web.a.ebscohost.com.ez.uamerica.edu.co/>

MORENO LUZON, M. D.; Peris, F.J.; González, T. (2001): "Gestión de la calidad y diseño de organizaciones. Teoría y estudio de casos". Prentice Hall. Madrid [Consultado 15, Julio, 2016]. Disponible en: [http://adingor.es/congresos/web/uploads/cio/cio2002/calidad\\_medioambiente\\_riesgoslaborales\\_mantenimiento/C004.pdf](http://adingor.es/congresos/web/uploads/cio/cio2002/calidad_medioambiente_riesgoslaborales_mantenimiento/C004.pdf)

NAVARRO, FRANCISCO, Las normas ISO y la estructura de alto nivel [en línea] Revista digital Inesem Business school [Consultado 18, Julio, 2016]. Disponible en: <http://revistadigital.inesem.es/gestion-integrada/las-normas-iso-la-estructura-alto-nivel>

RINCÓN, Rafael David. Modelo para la implementación de un sistema de gestión de la calidad basado en la norma ISO 9001. Revista Universidad EAFIT, 2002, no 126, p. 47-55. [Consultado 10 Junio 2016] Disponible en: <http://www.redalyc.org/pdf/215/21512605.pdf>

PASTOR, Andres & OTERO, Mateo, Impacto de la norma ISO 9001:2015 en el ámbito de la ingeniería. [en línea] España: Revista Dyna. Volumen 91, No 2, p. 118-121 [ Consultado 10 Julio 2016]. Disponible en <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=5391080>

PONCE, Talancón, H. P. (2007). La matriz FODA: alternativa de diagnóstico y determinación de estrategias de intervención en diversas organizaciones. Enseñanza e investigación en psicología, 113-130.

## 10. ANEXOS

### ANEXO A. Guía de Autodiagnóstico ISO 9001:2015, ICONTEC 2016

4.CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN	NO APLICA	COMPLETO	PARCIAL	NINGUNO
<b>4.1 COMPRENSIÓN DE LA ORGANIZACIÓN Y DE SU CONTEXTO</b>		<b>0%</b>		
La organización debe determinar:				
∅ Las cuestiones externas e internas que son pertinentes para su propósito y dirección estratégica, y que afectan a su capacidad para lograr los resultados previstos de su sistema de gestión de Calidad				X
		0	0	1
<b>4.2 COMPRENSIÓN DE LAS NECESIDADES Y EXPECTATIVAS DE LAS PARTES INTERESADAS</b>		<b>83%</b>		
La organización debe determinar:				
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:		X		
a) las partes interesadas que son pertinentes al sistema de gestión de la calidad;				
b) los requisitos pertinentes de estas partes interesadas para el sistema de gestión de la calidad.		X		
La organización debe realizar el seguimiento y la revisión de la información sobre estas partes interesadas y sus requisitos pertinentes.			X	
		2	1	0

5 LIDERAZGO	NO APLICA	COMPLETO	PARCIAL	NINGUNO
<b>5.1 LIDERAZGO Y COMPROMISO</b>				
<b>5.1.1 Liderazgo y compromiso para el sistema de gestión de la calidad</b>		<b>0%</b>		
La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al Sistema de gestión de la Calidad:				
a) asumiendo la responsabilidad y obligación de rendir cuentas de la eficacia del sistema de gestión de la calidad;				<b>X</b>
b) asegurándose de que se establezcan la política de la calidad y los objetivos de la calidad para el sistema de gestión de la calidad y que éstos sean compatibles con el contexto y la dirección estratégica de la organización;				<b>X</b>
c) asegurando la integración de los requisitos del sistema de gestión de la calidad en los procesos de negocio de la organización;				<b>X</b>
d) promoviendo el uso del enfoque a procesos y el pensamiento basado en riesgos;				<b>X</b>
e) asegurándose de que los recursos necesarios para el sistema de gestión de la calidad estén disponibles;				<b>X</b>
f) comunicando la importancia de una gestión de la calidad eficaz y conforme con los requisitos del sistema de gestión de la calidad;				<b>X</b>
g) asegurándose de que el sistema de gestión de la calidad logre los resultados previstos;				<b>X</b>
h) comprometiendo, dirigiendo y apoyando a las personas, para contribuir a la eficacia del sistema de gestión de la calidad;				<b>X</b>
i) promoviendo la mejora;				<b>X</b>
j) apoyando otros roles pertinentes de la dirección, para demostrar su liderazgo en la forma que aplique a sus áreas de responsabilidad.				<b>X</b>
		<b>0</b>	<b>0</b>	<b>10</b>
<b>5.1.2. Enfoque al cliente</b>				
La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al enfoque al cliente asegurándose de que:		<b>33%</b>		
a) se determinan, se comprenden y se cumplen regularmente los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables;			<b>X</b>	
b) se determinan y se consideran los riesgos y oportunidades que pueden afectar a la conformidad de los productos y los servicios y a la capacidad de aumentar la satisfacción del cliente;				<b>X</b>
c) se mantiene el enfoque en el aumento de la satisfacción del cliente.			<b>X</b>	
		<b>0</b>	<b>2</b>	<b>1</b>

<b>5.2 POLÍTICA</b>		<b>0%</b>		
<b>5.2.1. Desarrollar la política de la calidad</b>				
La alta dirección debe establecer, implementar y mantener una política de la calidad que:				
a) sea apropiada al propósito y al contexto de la organización y apoya su dirección estratégica;				<b>X</b>
b) proporcione un marco de referencia para el establecimiento de los objetivos de la calidad				<b>X</b>
c) incluya un compromiso de cumplir los requisitos aplicables;				<b>X</b>
d) incluya un compromiso de mejora continua del sistema de gestión de la calidad.				<b>X</b>
<b>5.2.2 Comunicar la política de la calidad</b>				
La política de la calidad debe:				
a) estar disponible y mantenerse como información documentada;				<b>X</b>
b) comunicarse, entenderse y aplicarse dentro de la organización;				<b>X</b>
c) estar disponible para las partes interesadas pertinentes, según corresponda.				<b>X</b>
		<b>0</b>	<b>0</b>	<b>7</b>
<b>5.3 ROLES, RESPONSABILIDADES Y AUTORIDADES EN LA ORGANIZACIÓN</b>		<b>25%</b>		
La alta dirección debe asegurarse de que las responsabilidades y autoridades para los roles pertinentes se asignen, se comuniquen y se entiendan dentro de la organización. La alta dirección debe asignar la responsabilidad y autoridad para:				
a) asegurarse de que el sistema de gestión de la calidad es conforme con los requisitos de esta Norma Internacional;				<b>X</b>
b) asegurarse de que los procesos están generando y proporcionando las salidas previstas;			<b>X</b>	
c) informar en particular a la alta dirección sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad y sobre las oportunidades de mejora (véase 10.1);				<b>X</b>
d) asegurarse de que se promueva el enfoque al cliente a través de la organización;		<b>X</b>		
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				<b>X</b>
		<b>1</b>	<b>1</b>	<b>3</b>

6.PLANIFICACIÓN	NO APLICA	COMPLETO	PARCIAL	NINGUNO
<b>6.1 ACCIONES PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES</b>		0%		
<b>6.1.1</b>		0%		
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:				
a) asegurar que el sistema de gestión de la calidad pueda lograr sus resultados previstos;				X
b) aumentar los efectos deseables;				X
c) prevenir o reducir efectos no deseados;				X
d) lograr la mejora				X
		0	0	4
<b>6.1.2 La organización debe planificar:</b>		0%		
a) las acciones para abordar estos riesgos y oportunidades;				X
b) La manera de:				X
1) integrar e implementar las acciones en sus procesos del sistema de gestión de la calidad (véase 4.4);				X
2) evaluar la eficacia de estas acciones.				X
Las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades deben ser proporcionales al impacto potencial en la conformidad de los productos y los servicios				X
		0	0	4
<b>6.2 OBJETIVOS DE LA CALIDAD Y PLANIFICACIÓN PARA LOGRARLOS</b>		0%		
<b>6.2.1</b> 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.		0%		
Los objetivos de la calidad deben:				
a) ser coherentes con la política de la calidad;				X
b) ser medibles;				X
c) tener en cuenta los requisitos aplicables;				X
d) ser pertinentes para la conformidad de los productos y servicios y para el aumento de la satisfacción del cliente;				X
e) ser objeto de seguimiento;				X
f) comunicarse				X
g) actualizarse, según corresponda.				X
La organización debe mantener información documentada sobre los objetivos de la calidad.				X
		0	0	8

<b>6.2.2</b> Al planificar cómo lograr sus objetivos de la calidad, la organización debe determinar:		<b>0%</b>		
a) qué se va a hacer;				<b>X</b>
b) qué recursos se requerirán;				<b>X</b>
c) quién será responsable;				<b>X</b>
d) cuándo se finalizará;				<b>X</b>
e) cómo se evaluarán los resultados.				<b>X</b>
		<b>0</b>	<b>0</b>	<b>5</b>
<b>6.3 PLANIFICACIÓN DE LOS CAMBIOS</b>		<b>0%</b>		
Cuando la organización determine la necesidad de cambios en el sistema de gestión de la calidad, estos cambios se deben llevar a cabo de manera planificada (véase 4.4). La organización debe considerar:		<b>0%</b>		
a) el propósito de los cambios y sus potenciales consecuencias;				<b>X</b>
b) la integridad del sistema de gestión de la calidad;				<b>X</b>
c) la disponibilidad de recursos;				<b>X</b>
d) la asignación o reasignación de responsabilidades y autoridades.				<b>X</b>
		<b>0</b>	<b>0</b>	<b>4</b>

7.APOYO		NO APLICA	COMPLETO	PARCIAL	NINGUNO
<b>7.1 RECURSOS</b>			33%		
<b>7.1.1. Generalidades</b>					
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;				X	
b) qué se necesita obtener de los proveedores externos.				X	
			0	2	0
<b>7.1.2 Personas</b>			50%		
La organización debe determinar y proporcionar las personas necesarias para implementación eficaz de su sistema de gestión de la calidad y para la operación y control de sus procesos.				X	
			0	1	0
<b>7.1.3 Infraestructura</b>			100%		
La organización debe determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para la operación de sus procesos y lograr la conformidad de los productos y servicios.			X		
			1	0	0
<b>7.1.4. Ambiente para la operación de los procesos</b>			100%		
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.			X		
			1	0	0
<b>7.1.5 Recursos de seguimiento y medición</b>			22%		
<b>7.1.5.1 Generalidades</b>					
La organización debe determinar y proporcionar 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.					X
La organización debe asegurarse de que los recursos proporcionados:					
a) son apropiados para el tipo específico de actividades de seguimiento y medición realizadas;			X		
b) se mantienen para asegurarse de la idoneidad continua para su propósito.			X		
La organización debe conservar la información documentada apropiada como evidencia de que los recursos de seguimiento y medición son idóneos para su propósito.					X

<b>7.1.5.2 Trazabilidad de las mediciones</b>				
Cuando la trazabilidad de las mediciones es un requisito, o es considerada por la organización como parte esencial de proporcionar confianza en la validez de los resultados de la medición, el equipo de medición debe:				X
a) calibrarse o verificarse, o ambas, a intervalos especificados, o antes de su utilización, contra patrones de medición trazables a patrones de medición internacionales o nacionales; cuando no existan tales patrones, debe conservarse como información documentada la base utilizada para la calibración o la verificación;				X
b) identificarse para determinar su estado;				X
c) protegerse contra ajustes, daño o deterioro que pudieran invalidar el estado de calibración y los posteriores resultados de la medición.				X
La organización debe determinar si la validez de los resultados de medición previos se ha visto afectada de manera adversa cuando el equipo de medición se considere no apto para su propósito previsto, y debe tomar las acciones adecuadas cuando sea necesario.				X
		2	0	7
<b>7.1.6 Conocimientos de la organización</b>		17%		
La organización debe determinar los conocimientos necesarios para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios.			X	
Estos conocimientos deben mantenerse y ponerse a disposición en la medida que sea necesaria.				
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.				
		0	1	0
<b>7.2 COMPETENCIA</b>		38%		
La organización debe:				
a) determinar la competencia necesaria de las personas que realizan, bajo su control, un trabajo que afecta al desempeño y eficacia del sistema de gestión de la calidad;			X	
b) asegurarse de que estas personas sean competentes, basándose en la educación, formación o experiencia apropiadas;			X	
c) cuando sea aplicable, tomar acciones para adquirir la competencia necesaria y evaluar la eficacia de las acciones tomadas;			X	
d) conservar la información documentada apropiada, como evidencia de la competencia.				X
		0	3	1

<b>7.3 TOMA DE CONCIENCIA</b>		<b>0%</b>		
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;				X
b) los objetivos de la calidad pertinentes;				X
c) su contribución a la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluyendo los beneficios de una mejora del desempeño;				X
d) las implicaciones del incumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de la calidad.				X
		0	0	4
<b>7.4 COMUNICACIÓN</b>		<b>0%</b>		
La organización debe determinar las comunicaciones internas y externas pertinentes al sistema de gestión de la calidad, que incluyan:				
a) qué comunicar;				X
b) cuándo comunicar;				X
c) a quién comunicar;				X
d) cómo comunicar.				X
e) quién comunica.				X
		0	0	5
<b>7.5 INFORMACIÓN DOCUMENTADA</b>		<b>0%</b>		
<b>7.5.1 Generalidades</b>				
El sistema de gestión de la calidad de la organización debe incluir:				
a) la información documentada requerida por esta Norma Internacional				X
b) la información documentada que la organización determina como necesaria para la eficacia del sistema de gestión de la calidad.				X
		0	0	2
<b>7.5.2 Creación y actualización</b>		<b>33%</b>		
Al crear y actualizar la información documentada, la organización debe asegurarse de que lo siguiente sea apropiado				
a) la identificación y descripción (por ejemplo, título, fecha, autor o número de referencia);			X	
b) el formato (por ejemplo, idioma, versión del software, gráficos) y sus medios de soporte (por ejemplo, papel, electrónico);			X	
c) la revisión y aprobación con respecto a la conveniencia y adecuación.				X
		0	2	1

<b>7.5.3 Control de la información documentada</b>		<b>28%</b>		
<b>7.5.3.1</b> La información documentada requerida por el sistema de gestión de la calidad y por esta Norma Internacional se debe controlar para asegurarse de que:				
a) esté disponible y sea idónea para su uso, dónde y cuándo se necesite;				<b>X</b>
b) esté protegida adecuadamente (por ejemplo, contra pérdida de la confidencialidad, uso inadecuado, o pérdida de integridad).				<b>X</b>
<b>7.5.3.2</b> Para el control de la información documentada, la organización debe abordar las siguientes actividades, según corresponda:				
a) distribución, acceso, recuperación y uso;			<b>X</b>	
b) almacenamiento y preservación, incluida la preservación de la legibilidad;			<b>X</b>	
c) control de cambios (por ejemplo, control de versión);			<b>X</b>	
d) conservación y disposición.			<b>X</b>	
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.			<b>X</b>	
La información documentada conservada como evidencia de la conformidad debe protegerse contra las modificaciones no intencionadas.				<b>X</b>
		<b>0</b>	<b>5</b>	<b>3</b>

8. OPERACIÓN	NO APLICA	COMPLETO	PARCIAL	NINGUNO
<b>8.1 PLANIFICACIÓN Y CONTROL OPERACIONAL</b>		<b>19%</b>		
La organización debe planificar, implementar y controlar los procesos (véase 4.4) necesarios para cumplir los requisitos para la provisión de productos y servicios, y para implementar las acciones determinadas en el capítulo 6, mediante:				
a) la determinación de los requisitos para los productos y servicios;			X	
b) el establecimiento de criterios para: 1) los procesos; 2) la aceptación de los productos y servicios;			X	
c) la determinación de los recursos necesarios para lograr la conformidad para los requisitos de los productos y servicios;			X	
d) la implementación del control de los procesos de acuerdo con los criterios;				X
e) la determinación, el mantenimiento y la conservación de la información documentada en la extensión necesaria para: 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..				X
La salida de esta planificación debe ser adecuada para las operaciones de la organización.				X
La organización debe controlar los cambios planificados y revisar las consecuencias de los cambios no previstos, tomando acciones para mitigar cualquier efecto adverso, cuando sea necesario.				X
La organización debe asegurarse de que los procesos contratados externamente estén controlados (véase 8.4).				X
		0	3	5
<b>8.2 REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS</b>				
<b>8.2.1 Comunicación con el cliente</b>		<b>50%</b>		
La comunicación con los clientes debe incluir:				
a) proporcionar la información relativa a los productos y servicios;				
b) tratar las consultas, los contratos o los pedidos, incluyendo los cambios;		X		
c) obtener la retroalimentación de los clientes relativa a los productos y servicios, incluyendo las quejas de los clientes;			X	
d) manipular o controlar la propiedad del cliente;			X	
e) establecer los requisitos específicos para las acciones de contingencia, cuando sea pertinente.			X	
		1	3	0

<b>8.2.2 Determinación de los requisitos relativos a los productos y servicios</b>		<b>33%</b>		
Cuando determina los requisitos para los productos y servicios que se van a ofrecer a los clientes, la organización debe asegurarse de que:				
a) los requisitos para los productos y servicios se definen, incluyendo: 1) cualquier requisito legal y reglamentario aplicable; 2) aquellos considerados necesarios por la organización;			<b>X</b>	
b) la organización puede cumplir las declaraciones de los productos y servicios que ofrece.			<b>X</b>	
		<b>0</b>	<b>2</b>	<b>0</b>

Fuente: INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TECNICAS Y CERTIFICACION (ICONTEC). Educacion. Material curso de actualización ISO 9001:2015 e ISO 14001:2015. Fundación Universidad de América. Docente María Paula López Esguerra. Profesional diseño servicios ICONTEC 2016