

Informe de práctica empresarial

**“Revisión de procedimientos del sistema de gestión de la
calidad en base a ISO 9001:2015”**

Realizada en la empresa

V.A. Tools Ltda.

Guillermo Aponte Riaño

Tutor

Juan Pablo Gutierrez Carvajal

Trabajo realizado como opción de grado

Institución universitaria Politécnico Grancolombiano

Facultad de Ingeniería y Ciencias Básicas

Ingeniería Industrial

Bogotá D.C.

Mayo de 2017

Agradecimientos

Este punto enmarca para mí la culminación de los objetivos principales de mis estudios universitarios, agradeciendo principalmente a Dios, a mis profesores que han acompañado este proceso educativo, muy especialmente a los señores: Giovanni Baquero, Andres Zamudio, Mauricio Yáñez, Juan Pablo Gutierrez Rodriguez, quienes impartieron conocimientos muy específicos para llegar a este punto al direccionándome para mejorar mi perfil profesional.

Agradezco a mi familia, especialmente a mi pareja Nini Jhoana Ardila Camacho quien me brinda su apoyo incondicional en todo momento. A mis padres, quienes me han apoyado incondicionalmente y me han brindado tanto la oportunidad de estudiar como la de ejercer una trabajo con flexibilidad de horario en la cual me es posible aplicar lo aprendido y prestar un servicio que favorezca el desarrollo de una empresa colombiana.

Tabla de Contenido

Introducción.....	7
1. Objetivos.....	8
1.1. Objetivo general.....	8
1.2. Objetivos específicos.....	8
2. Reseña de la empresa.....	9
2.1. Historia.....	9
2.2. Misión.....	10
2.3. Visión.....	10
2.4. Logo.....	10
3. Marco teórico.....	11
4. Marco Práctico.....	15
4.1. Actividades del proyecto.....	15
4.2. Resultados.....	16
4.2.1. Adquisición de referencias e investigación.....	16
4.2.1.1. Actividad A - Adquisición de la norma ISO 9001:2015 y otras referencias normativas ...	16
4.2.1.2. Actividad B - Investigación y autoestudio.....	16
4.2.2. Revisión de documentación de procesos (procedimientos/instrucciones de trabajo).....	17
4.2.2.1. Actividad A - revisión de documentos de los procesos de gestión de la calidad, medición, análisis, mejora y apoyo.	17
a. Gestión de la calidad – General.....	17
b. Responsabilidad de la dirección.....	18
c. Control de documentos y registros.....	19
d. Satisfacción del cliente.....	20
e. Auditoria interna integral.....	20
f. Evaluación de procesos.....	21
g. Revisión por la dirección.....	22
h. Procedimiento para análisis de datos.....	22
i. Gestión del riesgo y plan de contingencias.....	23
j. Gestión del cambio.....	24
k. Acciones correctivas y preventivas.....	24
l. Recursos humanos.....	25

4.2.2.2. Actividad B – revisión de documentos de los procesos de realización del producto y prestación de servicio.....	26
a. Ventas y servicio	26
b. Diseño y desarrollo	27
c. Compras.....	28
d. Almacén y despacho	28
4.2.3. Divulgación de cambios y entrenamiento al personal del área de gestión de la calidad y al personal designado como líder de proceso.....	33
4.2.4. Inclusión de cambios aplicables al manual de calidad	33
5. Resumen de resultados.....	34
6. Conclusiones	35
Bibliografía	36
7. Anexos.....	37
Anexo 1 – Matrices de correlación entre ISO 9001:2008 y ISO 9001:2015	37
ANEXO 2. CRONOGRAMA DE EJECUCION DE ACTIVIDADES	44
Anexo 3 – Registro de entrenamiento del personal del área de gestión de la calidad.	45
Anexo 4 – Registro de entrenamiento del personal designado como líder de proceso	46

Lista de anexos

Anexo 1 – Matrices de correlación entre ISO 9001:2008 e ISO 9001:2015

Anexo 2 – Cronograma de ejecución de actividades

Anexo 3 – Registro de entrenamiento del personal del área de gestión de la calidad.

Anexo 4 – Registro de entrenamiento del personal designado como líder de proceso

Anexo 5 – Manual de calidad V14 en revisión

Resumen

Este informe muestra los resultados de la práctica realizada en la empresa V.A. Tools Ltda. asociada a la revisión de la documentación que rige sus principales procesos estratégicos, misionales y de apoyo en base a la más reciente versión de la norma ISO 9001:2015.

Esta práctica conlleva a la identificación de múltiples necesidades de actualización en los procesos de esta empresa, así como la actualización de los conocimientos del personal designado como líder de proceso, así como el personal que pertenece al área de gestión de la calidad, de manera tal que puedan iniciar a implementar los cambios requeridos con el fin de realizar el “upgrade” requerido de su sistema de gestión de la calidad el cual es verificado anualmente por el ente certificador API (Instituto americano del petróleo por sus siglas en ingles).

Introducción

V.A. Tools Ltda. (en adelante “la organización”) es una empresa dedicada al diseño, fabricación, comercialización y prestación de servicio de equipo Cabezal de pozo y Árbol de navidad (Wellhead and Christmas Tree Equipment), así como de herramientas en “Y” y equipo de completamiento de sartas para el sistema de levantamiento artificial con bomba electro-sumergible. La organización pertenece al segmento “Upstream” establecido por el Instituto Americano del Petróleo (en adelante, “API”).

La empresa trabaja con clientes como Occidental de Colombia “OXY”, Pacific Rubiales Energy, Grantierra Energy, CEPESA, Mansarovar Energy, Canacol Energy, Perenco, Omega Eney, Schlumberger, entre otros.

Es un requerimiento de las operadoras para la industria del petróleo y del gas natural en Colombia la compra de equipos certificados. Las empresas que proveen dichos equipos deben poseer una certificación de producto otorgada por API. Es una exigencia de API que para otorgar una certificación de producto las empresas solicitantes deben cumplir con la norma de sistema de gestión de la calidad del API, la especificación API Q1. No es una obligación certificarse en la norma de sistema de gestión de la calidad, sin embargo, si las empresas solicitantes así lo eligen, API otorga la certificación de sistema de gestión de la calidad basada en la especificación API Q1, en adición a la norma ISO 9001, es decir, la empresa solicitante deberá cumplir ambas normas para obtener la certificación de sistema de gestión de la calidad.

La organización opto por certificar su sistema de gestión de la calidad con API hace ya aprox. 8 años, por lo cual debe cumplir los requisitos de la edición vigente de las normas API Q1 e ISO 9001. Actualmente la norma ISO 9001 se encuentra en versión 2015, la cual fue publicada el 15 de septiembre de 2015. API estableció un tiempo límite para transicionar todas las certificaciones ISO 9001:2008 de sus licenciados hasta el 15 de septiembre de 2018.

Es en este punto donde se desarrollara este proyecto, mediante la revisión de la documentación concerniente al sistema de gestión de la organización con el fin de identificar todas las necesidades de actualización a fin de transicionar antes de la fecha mencionada y asegurar a la organización la continuidad de su certificación de sistema de gestión de la calidad ISO 9001.

1. Objetivos

1.1. Objetivo general

Revisar los procedimientos de los procesos del sistema de gestión de la calidad actual en base a la norma internacional ISO 9001 edición 2015 en una organización de manufactura para la industria del petróleo, de manera tal que dicha organización pueda renovar y mantener su certificación ISO 9001 con el ente certificador API.

1.2. Objetivos específicos

- a. Revisar la documentación de los procesos principales del sistema de gestión de calidad actual a los requisitos de la norma internacional ISO 9001 edición 2015, de manera que se proporcione un marco de referencia a la organización acerca de si sus procesos son conformes a esta nueva edición o se requieren implementar cambios.
- b. Transmitir el conocimiento de los requisitos de la norma internacional ISO 9001 edición 2015 mediante entrenamiento al personal, transmitiendo los cambios identificados y los resultados de la revisión realizada en la práctica. Este entrenamiento debe ser comunicado al personal del área de gestión de la calidad y al personal designado como líder de proceso.

2. Reseña de la empresa

Empresa: **V.A. Tools Ltda.**

2.1. Historia

V.A. Tools Ltda. es una empresa dedicada a la fabricación de cabezales y otras herramientas para pozos productores de petróleo y gas (en adelante “pozo”). Nace jurídicamente el 16 de mayo de 1996 por iniciativa de su socio fundador Víctor Julio Aponte, quien ante la oportunidad de poder participar en el suministro de herramientas y accesorios para la industria del petróleo, se especializó en la rama del bombeo electro-sumergible y, decide con capital 100% nacional constituir la empresa que con el correr de los años y el incondicional apoyo de nuestros clientes y proveedores, logra posicionar en el mercado una amplia variedad de sus productos, buscando alcanzar nuestra meta: ser líderes en el diseño, manufactura, reparación y prestación de servicio a equipos, herramientas y otros accesorios empleados en el completamiento de pozos.

Su herramienta matriz, la "Y" Tool junto con sus accesorios, han permitido con el paso del tiempo desarrollar nuevas tecnologías asociadas al sistema de levantamiento artificial (en adelante SLA) por bombeo electro-sumergible, corrigiendo imperfectos y, en base a la recopilación de datos del trabajo de la herramienta, optimizar los procesos, desempeño y tiempo de vida útil de la herramienta en el pozo, generando satisfacción y confianza en las herramientas fabricadas bajo la firma V.A. Tools Ltda. para el completamiento de este SLA.

V.A. Tools Ltda. Inicia el proceso de fabricación de cabezales para pozo iniciando principalmente con configuraciones para el SLA por bombeo electro-sumergible, recopilando información de campo y datos del desempeño y trabajo en pozo, y fabricando bajo la especificación internacional API 6A da a luz los primeros cabezales para pozo con sus accesorios asociados al SLA por bombeo electro-sumergible. Seguidamente, inicia la fabricación de cabezales para pozo en configuraciones para SLA por bombeo mecánico, bombeo por cavidades progresivas (PCP), Gas lift, Jet pump, plunger lift, entre otros.

Con el paso del tiempo se han adquirido nuevas tecnologías, maquinaria computarizada de última tecnología, sistemas digitales de medición y ensayos, Software actualizado para el análisis por elementos finitos (FEA por sus siglas en inglés) y simulación, siempre apuntando al desarrollo y optimización de nuestros procesos para ofrecer a nuestros clientes productos innovadores con las más altas especificaciones de calidad, y lograr precios competitivos con entregas en los plazos acordados.

Fuente: (Silva, 2015)

2.2.Misión

Como parte de la industria colombiana, y orientados a un desarrollo sostenible, nuestra razón de ser está enfocada en la fabricación, comercialización y prestación de servicios de herramientas para bombeo electro-sumergible, cabezales de pozo, sustitutos y elementos especiales, empleados en los sistemas de levantamiento artificial para el sector de exploración y producción de la industria petrolera.

Fuente: (Ltda., 2015)

2.3.Visión

Dentro del mercado de nuestros productos para la industria del petróleo, obtendremos una participación de un 30% del consumo nacional para el año 2025.

Fuente: (Ltda., 2015)

2.4.Logo

Figura 1. Logotipo V.A. Tools Ltda.



Fuente: (organizacion, 2016)

3. Marco teórico

¿Por qué el cambio de versión de ISO 9001?

Todas las normas ISO de sistemas de gestión están sujetas a una revisión periódica según sus propias reglas. A raíz de una encuesta realizada a los usuarios de ISO, el comité técnico decidió que la revisión era conveniente y definió los siguientes objetivos para mantener su relevancia en el mercado actual y futuro:

- Integración con otros sistemas de gestión
- Proporcionar un enfoque integrado de la gestión organizacional
- Reflejar los entornos cada vez más complejos en los que operan las organizaciones
- Mejorar la capacidad de la organización para satisfacer a sus clientes

El cambio de versión de ISO 9001:2008 a ISO 9001:2015 trajo consigo cambios desde su estructura base, cambios que aunque no son altamente significativos si cambian el entendimiento que se tenía sobre ISO 9001. Teniendo en cuenta que ISO 9001 se basa en ISO 9000, que es la norma que enmarca los fundamentos y conceptos asociados a un sistema de gestión de la calidad, se presentan algunos de estos cambios:

Los siguientes conceptos son nuevos o fueron actualizados:

- Contexto de la organización: considerar la combinación de los factores y condiciones internas y externas que pueden tener un efecto sobre el enfoque de una organización respecto de sus productos, servicios e inversiones y las partes interesadas.
- Cuestiones: las cuestiones pueden ser internas o externas, positivas o negativas e incluir condiciones que, o bien afectan o son afectadas por la organización.
- Partes interesadas: puede ser una persona u organización que puede afectar, verse afectadas, o percibirse como afectada por una decisión o actividad. Los ejemplos incluyen proveedores, clientes o competidores.
- Liderazgo: requisitos específicos para la alta dirección que se define como persona o grupo de personas que dirige y controla una organización al más alto nivel.
- Riesgo asociado a amenazas y oportunidades: el proceso de planificación perfeccionado sustituye a la acción preventiva y se define como el “efecto de la incertidumbre sobre un resultado esperado”
- Comunicación: Existen requisitos explícitos y más detallados tanto para comunicaciones internas como externas.
- Información documentada: reemplaza a documentos y registros.
- Evaluación del desempeño: la medición del desempeño de la calidad y la eficacia del SGC, que engloba los métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación, según sea aplicable, para asegurar resultados válidos.
- No conformidad y Acción Correctiva: análisis más detallado tanto de las no conformidades como de las acciones correctivas requeridas.
- Revisión por la dirección: requisitos más detallados referentes a las entradas y salidas de la revisión

Los cambios clave que tuvo esta nueva versión de la norma ISO 9001 fue el estar basada en el anexo SL – nueva estructura de alto nivel (HLS), el cual establece un marco común a todos los sistemas de gestión ISO. Esto apoya a la integración entre múltiples sistemas de gestión alineando aspectos como un lenguaje común y coherencia entre las mismas. En adición a lo anterior, se verá mayormente aplicado el ciclo PHVA (Planear-Hacer-Verificar-Actuar).

El segundo cambio clave es el enfoque en el pensamiento basado en riesgo, el cual aunque ya estaba inmerso en anteriores versiones de la norma, fue enfatizado con mayor “prominencia”, para lo cual establece requisitos específicos.

Para realizar la transición ISO otorgo tres años a las organizaciones como periodo de transición, finalizando el 15 de septiembre de 2018.

Clausula 4: Contexto de la organización

Esta es una nueva cláusula que establece el contexto para el SGC. En primer lugar, la organización deberá determinar las cuestiones externas e internas que son pertinentes para su propósito, es decir, cuáles son las cuestiones relevantes, tanto internas como externas, que tienen un impacto en lo que la organización hace, o que podrían afectar a su capacidad para lograr el resultado (s) previsto de su sistema de gestión.

Cabe señalar que el término "cuestión" abarca no sólo los problemas que podrían haber sido objeto de una acción preventiva en las normas anteriores, sino también asuntos importantes para dirigir el sistema de gestión, tales como los objetivos de aseguramiento de mercado y empresariales que la organización podría establecer.

El requisito final en la cláusula 4 es establecer, implantar, mantener y mejorar continuamente el SGC de acuerdo con los requisitos de la norma.

Clausula 5: Liderazgo

Esta cláusula establece requisitos para la "alta dirección", que es la persona o grupo de personas que dirige y controla la organización al más alto nivel. El propósito de estos requisitos es que los altos mandos demuestren liderazgo y compromiso.

La alta dirección tiene ahora una mayor implicación en el sistema de gestión y debe asegurar la integración de los requisitos del mismo en los procesos de la organización y que la política y los objetivos sean compatibles con la dirección estratégica de la organización. En el mismo contexto, debe comprender las fortalezas y debilidades internas de la organización y cómo éstas podrían tener un impacto en la capacidad de ofrecer sus productos o servicios. Esto fortalecerá el concepto de gestión de los procesos de negocio, incluyendo ahora la necesidad de asignar responsabilidades específicas para los procesos, y demostrar la comprensión de los principales riesgos asociados a cada proceso y el enfoque adoptado para gestionar, reducir o transferir el riesgo.

Por último, la cláusula establece requisitos a la alta dirección referentes a la asignación de las responsabilidades y autoridades del SGC, pero debe seguir siendo responsable de la eficacia del SGC.

Clausula 6: Planificación

Esta cláusula trabaja con las cláusulas 4.1 y 4.2 para completar la nueva forma de hacer frente a las acciones preventivas. La primera parte de esta cláusula se refiere a la evaluación de riesgos, mientras que la segunda parte tiene que ver con el tratamiento de riesgos. La organización deberá planificar las acciones para tratar los riesgos y oportunidades, la manera de integrar e implementar las acciones en sus procesos del sistema de gestión y evaluar la eficacia de estas acciones

Clausula 7: Apoyo

Esta cláusula comienza con un requisito referente a que las organizaciones deberán determinar y proporcionar los recursos necesarios para el establecimiento, implantación, mantenimiento y mejora continua del SGC. Expresado con sencillez, es un requisito muy contundente que cubre todas las necesidades de recursos del SGC. La cláusula continúa con los requisitos de competencia, toma de conciencia y comunicación.

Por último, se encuentran los requisitos para la 'información documentada ". Este es un nuevo término, que sustituye las referencias a los «documentos» y «registros» en el estándar de 2008.

Clausula 8: Operación

Esta cláusula hace referencia a la ejecución de los planes y procesos que permiten a la organización cumplir los requisitos del cliente y el diseño de los productos y servicios.

Cláusula 9: Evaluación del desempeño

La evaluación del desempeño abarca muchas de las áreas que aparecían anteriormente en la Cláusula 8 de la versión de 2008.

Cubre los requisitos de seguimiento, medición, análisis y evaluación y deberá considerar qué es necesario medir, los métodos empleados, cuándo se deben analizar y reportar los datos y en qué intervalos.

Las auditorías internas también deben llevarse a cabo a intervalos planificados con revisiones por la dirección que tienen lugar para revisar el sistema de gestión de la organización y asegurarse de su conveniencia, adecuación y eficacia.

Clausula 10: Mejora

Debido a la nueva forma de manejar las acciones preventivas, es esta cláusula no existen requisitos para la acción preventiva. Sin embargo, existen algunos requisitos nuevos para la acción correctiva. El primero es el de reaccionar a las no conformidades y tomar medidas, según el caso, para controlar y corregir la no conformidad y hacer frente a las consecuencias.

El segundo es determinar si existen no conformidades similares, o si podrían ocurrir potencialmente.

El requisito de mejora continua se ha ampliado para abarcar la idoneidad y adecuación del SGC, así como su eficacia, pero no se especifica cómo una organización puede lograrlo.

Se han introducido algunos cambios en la terminología utilizada, como se muestra en la siguiente tabla:

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

ISO 9001:2008	ISO 9001:2015
Productos	Productos y servicios
Exclusiones	Termino no utilizado (ver Anexo 4 para aclaraciones de aplicabilidad)
Documentación, registros	Información documentada
Ambiente de trabajo	Ambiente para la operación de los procesos
Producto comprado	Productos y servicios suministrados externamente
Suministrador	Proveedor externo

Fuente: (BSI, 2014)

Fuentes: (ISO, Presentación acerca de ISO 9001:2015, s.f.); (ISO, Presentación sobre la transición a ISO 9001:2015, s.f.); (BSI, 2014)

4. Marco Práctico

4.1. Actividades del proyecto

1. Adquisición de las referencias bibliográficas listadas en el numeral 4.2.1.1 de este documento. Estas referencias son fundamentales en el autoestudio y la investigación de los cambios entre la edición 2008 y la edición 2015 de la norma internacional ISO 9001.
2. Proceso de autoestudio de los documentos principales del sistema de gestión de la calidad de la organización, así como el estudio del documento maestro del sistema de gestión de la calidad: el manual de calidad con el fin de comprender la estructura operativa actual de la organización.
3. Revisión de los documentos principales de los procesos requeridos para un sistema de gestión de la calidad. Entre los procesos a revisar se encuentran los siguientes:
 - Gestión de la calidad
 - Responsabilidad de la dirección
 - Capacidad de la organización
 - Control de documentos y registros
 - Satisfacción del cliente
 - Auditoría interna
 - Evaluación de procesos
 - Revisión por la dirección
 - Análisis de datos
 - Gestión y evaluación del riesgo y planes de contingencia
 - Gestión del cambio
 - Mejora (acciones correctivas/preventivas)
4. Revisión de los documentos principales de los procesos de realización del producto y de prestación de servicio. Entre los procesos a revisar se encuentran los siguientes:
 - Ventas
 - Diseño y desarrollo
 - Compras
 - Almacén y despacho
 - Producción
 - Producto no conforme
 - Control de calidad
 - Control de equipos de seguimiento y medición
 - Liberación del producto
 - Prestación del servicio

5. Inicio de actualización del documento maestro del sistema de gestión de la calidad: el manual de calidad. Este documento deberá presentar la nueva estructura operativa de la organización de conformidad a la norma internacional ISO 9001 edición 2015.
6. Realizar la divulgación de los cambios de la norma ISO 9001 edición 2015 y de los resultados de la revisión de la documentación del sistema de gestión de la calidad en las instalaciones de la organización al personal del área de gestión de la calidad, al personal designado como “líder de proceso” y a cualquier otro interesado.

4.2. Resultados

Los resultados del proyecto se presentan en base a las actividades que figuran en el cronograma de ejecución de actividades, el cual fue modificado a partir del cronograma de actividades presentado en el anteproyecto de acuerdo a la ejecución real de las actividades. (Véase Anexo 2)

Nota: las actividades listadas en el cronograma presentado, así como los resultados obtenidos son coherentes con las actividades listadas en el numeral 4.1. de este documento.

4.2.1. Adquisición de referencias e investigación.

4.2.1.1. Actividad A - Adquisición de la norma ISO 9001:2015 y otras referencias normativas

Se determinó la necesidad de adquirir los siguientes documentos:

- Norma internacional ISO 9001:2015, Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos
- Norma internacional ISO 9001:2008, Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos
- Norma internacional ISO 9000:2015, Fundamentos y Vocabulario
- Norma internacional ISO 9000:2005, Fundamentos y Vocabulario

Fuente: (ISO, ISO, s.f.)

- Guía para la aplicación ISO 9001 2015, José Antonio Gómez Martínez, Alfaomega

4.2.1.2. Actividad B - Investigación y autoestudio

Se realizó un autoestudio de los documentos adquiridos, con el fin de identificar los cambios principales entre ambas versiones de la norma internacional ISO 9001, analizando los nuevos fundamentos y conceptos expuestos en ISO 9000 y empleando el libro Guía para la aplicación ISO 9001:2015 como un marco de referencia para la interpretación de cada requerimiento.

4.2.2. Revisión de documentación de procesos (procedimientos/instrucciones de trabajo)

Nota 1: esta actividad evidencia los resultados de la actividad No. 2 y 3 que figuran en el numeral 4.1. del presente documento.

Nota 2: se asume que los procesos para los cuales no se identifica una necesidad de actualización o cambio contra el numeral aplicable de la norma, es porque actualmente cumplen el requerimiento de ISO 9001 tanto en la documentación que especifica el proceso como los registros que lo soportan.

4.2.2.1. Actividad A - revisión de documentos de los procesos de gestión de la calidad, medición, análisis, mejora y apoyo.

Se verificaron los siguientes procesos:

a. Gestión de la calidad – General

- Trazabilidad: VAT.SGI.GDC.M.00 V13 numeral 4.1. (Lo relacionado a este proceso no posee procedimiento propio, por lo cual se define en el manual de la calidad)
Fuente: (calidad., 2017)

- Numerales aplicables de la norma: 4.1; 4.2; 4.3; 4.4; 6.2

- Cambios relevantes entre versiones
 - ✓ Se incluye un numeral específico con requisitos para evaluar el contexto de la organización y aplicar los conceptos de planeación estratégica.
 - ✓ Se incluye un numeral específico con requisitos para identificar las necesidades y expectativas de partes interesadas, ampliando el alcance a otras partes además de los clientes, las cuales deben identificarse como parte de la planeación estratégica de la organización.
 - ✓ Se incluyen nuevos requisitos asociados a la determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad, enfatizando en el hecho de que debe depender del resultado de la planeación estratégica y de los productos y servicios que posee la organización. Así mismo, el alcance ya no se limita a un enunciado de lo que abarca, sino que debe mantenerse información documentada referente a los productos y servicios cubiertos.
 - ✓ Se elimina el requisito específico enfocado a las exclusiones del sistema de gestión de la calidad y se traslada como algo aclaratorio en el Anexo A, numeral A.5 “Aplicabilidad”.

- Necesidades de actualización/cambio:
 1. Respecto al numeral 4.1, el manual de calidad debe especificar la metodología a aplicar para evaluar el contexto de la organización, ya que actualmente no describe nada asociado a este requerimiento. La metodología puede ser basada en la teoría de estrategias gerenciales para una planeación estratégica, tales como el desarrollo de análisis PEST, MEFE, MEFI, DOFA, entre otros reconocidos.

2. Respecto al numeral 4.2, el manual de calidad no especifica cómo se determinan las necesidades y expectativas de otras partes interesadas diferentes a los clientes. En este caso, se debe iniciar por describir cómo se van a listar las partes interesadas de la organización, el tipo de relación que posee con la misma y las necesidades y expectativas con la organización. Se verifico con la líder del proceso de compras, la Sra. Yalila Andrea Moncayo, y se posee un listado de proveedores de producto o servicio aprobados, sin embargo no se ha determinado las necesidades y expectativas con cada uno de ellos.

Nota: se debe primar por las partes interesadas que son pertinentes al sistema de gestión de la calidad, es decir, aquellas partes interesadas que pueden tener un efecto directo o potencial sobre la capacidad de la organización de suministrar productos o servicios.

3. El manual de calidad actualmente si establece el alcance del sistema de gestión de la calidad, sin embargo no relaciona todos los tipos de productos y servicios cubiertos por el sistema de gestión de la calidad. Deberá realizarse una lista (como el portafolio de productos y servicios), y evaluar si actualmente el sistema de gestión de la calidad ejerce control sobre cada uno de los productos y/o servicios listados.

Nota: en todos los casos listados es posible que se presente incumplimiento a los numerales de la norma mencionados en un proceso de verificación. Este es uno de los cambios más significativos de la nueva versión de ISO 9001.

b. Responsabilidad de la dirección

- Trazabilidad: VAT.SGI.GDC.M.00 V13 numeral 4.2. (Lo relacionado a este proceso no posee procedimiento propio, por lo cual se define en el manual de la calidad)
Fuente: (calidad., 2017)
- Numerales aplicables de la norma: 5.1; 5.2; 5.3.
- Cambios relevantes entre versiones
 - ✓ Enfatiza en el liderazgo y compromiso por parte de la alta dirección, y adiciona la responsabilidad y obligación de rendir cuentas en relación al cumplimiento del sistema de gestión de la calidad.
 - ✓ Enfatiza en la promoción del pensamiento basado en riesgos.
 - ✓ Ahora, la política de calidad debe estar disponible para las partes interesadas pertinentes según corresponda, no únicamente dentro de la organización.
 - ✓ Los objetivos de calidad pasaron de ser un requerimiento de la alta dirección a ser un requerimiento asociado al proceso de gestión de la calidad.
 - ✓ Se elimina lo referente al representante de la dirección designado por la alta dirección, y traslada dichas responsabilidades a otro personal que esté relacionado con el sistema de gestión de la calidad.

- Necesidades de actualización/cambio:
 1. Respecto al numeral 5.1.1., el manual de calidad no especifica el cómo la alta dirección rinde cuentas en relación a la eficacia del sistema de gestión de la calidad. Se verificó mediante entrevista con los miembros de la alta dirección, el Sr. Victor Julio Aponte Silva, la Sra. Astrid Amparo Riaño Gonzalez, el Sr. Victor Daniel Aponte Riaño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad se comunica mediante los resultados de las auditorías interna y externa, y mediante los informes de revisión por la dirección y de análisis de datos, sin embargo el manual de calidad debe especificar el detalle de cómo se está realizando dicha actividad y como se cumplen algunos de los demás requisitos como los listados en los literales a), d), f) por ejemplo.
 2. Respecto al numeral 5.3, y aunque ya no es requerido la figura de representante de la dirección, la organización opta por conservarla ya que si es un requerimiento de la norma API Q1.

Nota: en ambos casos no hay incumplimiento de los numerales mencionados, sin embargo, es importante actualizar el manual de calidad a manera de documentar el cómo se están ejecutando las actividades que son referentes al liderazgo y compromiso de la alta dirección ya que si se desarrollan.

c. Control de documentos y registros

- Trazabilidad: VAT.SGI.GDC.P.00 V07
Fuente: (calidad., 2017)
- Numerales aplicables de la norma: 7.5.1; 7.5.2; 7.5.3
- Cambios relevantes entre versiones
 - ✓ Ya no es requerido un manual de la calidad
 - ✓ Ya no es requerido un procedimiento documentado
 - ✓ Los documentos y los registros se integraron bajo el término información documentada, integrando el control de registros con el control de documentos
Nota: anteriormente el control de registros era más complejo que el control de documentos, por lo cual ahora los documentos tienen un mayor control
- Necesidades de actualización/cambio:
 1. Respecto al numeral 7.5.3.1 literal b), la norma indica que la información documentada debe estar protegida adecuadamente. Aunque se verifico actualmente que la organización si protege la documentación, el procedimiento no abarca los documentos, únicamente abarca los registros.
 2. Respecto a los numerales 7.5.3.1 literal b) y 7.5.3.2, el procedimiento no es específico en cómo se establecen los permisos de acceso para la información documentada. Aunque se verifico que si hay de algún modo control sobre dichos permisos, no está determinado por gestión de la calidad; estos han sido establecidos internamente en

cada grupo de trabajo, y aunque han seguido lineamientos de gestión de la calidad no están documentados dichos lineamientos.

Nota: en ambos casos no hay un incumplimiento directo de los numerales mencionados, sin embargo, dado que al procedimiento le hace falta incluir aspectos relacionados a estos numerales y es probable que en un proceso de verificación las personas respondan a estos numerales con inconsistencias, es posible que se presente una no conformidad.

d. Satisfacción del cliente

- Trazabilidad: VAT.SGI.CML.P.01 V08
Fuente: (calidad., 2017)

- Numerales aplicables de la norma: 9.1.2

- Cambios relevantes entre versiones
No hay cambios relevantes

- No se identificaron necesidades de actualización en este proceso. Actualmente cumple todo lo requerido por ISO 9001:2015.

e. Auditoria interna integral

- Trazabilidad: VAT.SGI.GDC.P.01 V09
Fuente: (calidad., 2017)

- Numerales aplicables de la norma: 9.2

- Cambios relevantes entre versiones
 - ✓ Ya no es requerido un procedimiento documentado
 - ✓ Generaliza algunos tópicos, tales como que la dirección del proceso auditado sea responsable de asegurar el tratamiento de no conformidades sin demora injustificada. Ahora solo se indica que debe ser informada.
 - ✓ Así mismo, generalizo el hecho de que los auditores no pueden auditar su propio trabajo; ahora solo indica el hecho de que debe asegurarse en la selección de auditores la imparcialidad del proceso de auditoría.

- Necesidades de actualización/cambio:
 1. Respecto al numeral 9.2.2, literal d), el procedimiento no especifica el hecho de que deba asegurarse que la dirección correspondiente está informada. Indica el hecho de

que deba realizarse una reunión de cierre y menciona a los líderes de proceso, pero no es muy claro el hecho de informar a la dirección correspondiente.

Nota: se verifico y en las reuniones de cierre anteriores si hay participación de las gerencias correspondientes, por lo cual el cambio es únicamente al procedimiento indicando que en esta reunión deben participar las gerencias, y que en caso de que no puedan presentarse, les sea informado los resultados por algún medio documentado.

Nota: con respecto a la necesidad no. 1 no se puede presentar no conformidad ya que se evidencia el hecho de que la organización mantiene una participación activa de las gerencias con los hallazgos resultantes de una auditoria. El hallazgo es más una mejora que un incumplimiento.

f. Evaluación de procesos

- Trazabilidad: VAT.SGI.GDC.P.00 V13 numeral 6.2.3 (lo relacionado a este proceso no posee procedimientos propios, por lo cual se define en el manual de la calidad)
Fuente: (calidad., 2017)

- Numerales aplicables de la norma: 9.1.1

- Cambios relevantes entre versiones
No hay cambios relevantes.

- Se Identificaron las siguientes necesidades de actualización:
 1. Respecto al numeral 9.1.1, el manual de calidad indica que la evaluación de procesos se realiza mediante el balance score card y los índices de proceso relacionados en el balance score card. Es importante indicar que además de lo anterior, los procesos de seguimiento interno, las auditorias, la evaluación de desempeño de personal, las quejas y reclamos presentados, entre otros son otros métodos de evaluación de proceso.

Nota 1: la organización actualmente realiza la medición de procesos con los medios listados anteriormente, sin embargo el manual de calidad no especifica que estos sean métodos de evaluación de proceso, por lo tanto es importante actualizar el manual de la calidad en lo relacionado a evaluación de proceso y describir estas otras metodologías empleadas.

Nota 2: con respecto a la necesidad no. 1 se indica que esta no generaría una no conformidad en un proceso de verificación ya que el cambio requerido apunta a una mejora y no a un incumplimiento.

g. Revisión por la dirección

- Trazabilidad: VAT.SGI.GDC.P.00 V13 numeral 6.5 (lo relacionado a este proceso no posee procedimientos propios, por lo cual se define en el manual de la calidad)
Fuente: (calidad., 2017)

- Numerales aplicables de la norma: 9.3

- Cambios relevantes entre versiones
No hay cambios relevantes. Se especifican de manera más detallada las entradas para la revisión por la dirección.

- Necesidades de actualización/cambio:
No se identificaron necesidades de actualización, fuera de una sugerencia para la organización de crear una instrucción de trabajo que documente el cómo se está llevando a cabo esta revisión (ya que se ejecuta de manera apropiada por las gerencias, sin embargo es importante documentar el conocimiento del proceso) relacionando las fuentes que deben tomarse de entrada al proceso (aunque estas se indican en el informe de revisión por la dirección).
Nota: esto se verifico en el último informe de revisión por la dirección correspondiente al año 2016.

h. Procedimiento para análisis de datos

- Trazabilidad: VAT.SGI.ASC.P.06 V00
Fuente: (calidad., 2017)

- Numerales aplicables de la norma: 6.1

- Cambios relevantes entre versiones
No hay cambios relevantes.

- Necesidades de actualización/cambio:
 1. Respecto al numeral 9.1.3, el procedimiento actual debe ajustarse a lo que se realiza como proceso de análisis de datos para abordar los requisitos de ISO 9001:2015, ya que actualmente este procedimiento está enfocado al análisis que se realiza de cada indicador por parte del líder de proceso y de cómo se consolida en un informe que realiza la dirección, sin embargo, el último informe generado de análisis de datos reporta resultados que si están de una u otra forma alineados a los requerimientos de ISO 9001:2015.

Nota 1: la organización actualmente realiza el proceso de análisis de datos 1 vez por año, y lo realiza posterior a la revisión por la dirección y a los procesos de auditoría interna. Este análisis consolida los indicadores de proceso del año, y arroja salidas que

están muy alineadas con lo que requiere ISO 9001:2015, por lo cual se debe actualizar el procedimiento de manera tal que se describa como se está realizando el proceso de análisis de datos.

Nota 2: con respecto a la necesidad no. 1, dado que no se evidenció incumplimiento es posible que esta necesidad no genere no conformidad en un proceso de verificación.

i. Gestión del riesgo y plan de contingencias

- Trazabilidad: VAT.SGI.GDC.P.03 V02
Fuente: (calidad., 2017)

- Numerales aplicables de la norma: 6.1

- Cambios relevantes entre versiones
 - ✓ Se incluyen nuevos requisitos y consideraciones, ya que en la versión anterior de la norma era algo muy poco específico (en la versión anterior estaban más asociados a las acciones preventivas).

- Necesidades de actualización/cambio:
 1. Respecto al numeral 6.1.1, el procedimiento actual no indica que la necesidad de evaluar riesgos surja de la planificación del sistema de gestión de la calidad, es decir, que surja del resultado del análisis del contexto de la organización (4.1 de ISO 9001:2015) y de las necesidades y expectativas de las partes interesadas (4.2. de ISO 9001:2015), por lo tanto es probable que no se identifiquen y evalúen riesgos en este contexto.

Nota 1: la organización actualmente identifica y evalúa riesgos en función de los cambios que pueden impactar negativamente la calidad del producto, o cuando se planea incluir un nuevo producto o servicio, o por iniciativa de los líderes de proceso para identificar riesgos en su proceso. Se debe ampliar el alcance del procedimiento para que se evalúen riesgos luego de realizar el análisis de contexto de la organización y necesidades y expectativas de las partes interesadas (análisis PEST, 5 fuerzas porter, MEFE, MEFI, DOFA, MPC, SAMOS, SPACE, BCG).

Nota 2: con respecto a la necesidad no. 1, se puede presentar no conformidad ya que la organización no evidencia acciones para abordar riesgos resultantes del análisis del contexto de la organización o de las necesidades y expectativas de las partes interesadas.

j. Gestión del cambio

- Trazabilidad: VAT.SGI.GDC.P.04 V02
Fuente: (calidad., 2017)

- Numerales aplicables de la norma: 6.3

- Cambios relevantes entre versiones
 - ✓ Se incluyen nuevos requisitos y consideraciones, ya que en la versión anterior de la norma era algo muy poco específico.

- Necesidades de actualización/cambio:
 1. Respecto al numeral 6.3, el procedimiento actual está enfocado a cambios que puedan impactar negativamente la calidad del producto (API Q1), y aunque abarca una gran parte de lo que requiere ISO 9001, se pueden integrar los requisitos de ISO 9001 a cualquier cambio, no únicamente los que puedan impactar negativamente la calidad del producto.

Nota 1: la organización actualmente planifica los cambios, sin embargo documenta principalmente aquellos que pueden impactar negativamente la calidad del producto. La sugerencia es empezar a documentar y a analizar para cada cambio relacionado con el sistema de gestión de la calidad lo requerido por ISO 9001.

Nota 2: con respecto a la necesidad no. 1 no se puede presentar no conformidad ya que la organización si planea los cambios en el sistema de gestión de la calidad. El hallazgo es más una mejora que un incumplimiento para que se documenten las consideraciones tomadas.

k. Acciones correctivas y preventivas

- Trazabilidad: VAT.SGI.ASC.P.02 V12 (acciones correctivas y preventivas);
VAT.SGC.CML.P.00 V00 (gestión de quejas)
Fuente: (calidad., 2017)

- Numerales aplicables de la norma: 10.1; 10.2;

- Cambios relevantes entre versiones
 - ✓ Ya no es requerido un procedimiento documentado
 - ✓ Se elimina lo referente a acción preventiva
 - ✓ Se incluye una necesidad (en caso que aplique) de actualizar riesgos y oportunidades determinados durante la planificación.

- Necesidades de actualización/cambio:
 1. Respecto al numeral 10.2.1, literal e), el procedimiento no especifica cómo debe procederse en caso de requerir actualizar riesgos y oportunidades.

2. Respecto al numeral 10.2.1, literal b)-3), el procedimiento no especifica que deban determinarse la existencia de no conformidades similares. El formato en el cual se registra el análisis (“VAT.SGI.GDC.F.02 V03 Acciones correctivas-Preventivas”) podría contener un campo de chequeo que indique si se encontraron no conformidades similares o no.

Nota: con respecto a la necesidad no 1, si se puede presentar una no conformidad en un proceso de verificación del sistema de gestión de la calidad.

I. Recursos humanos

- Trazabilidad: VAT.SGI.REH.P.00 V03 Recursos Humanos; VAT.SGI.REH.P.01 V03 Formación y entrenamiento del personal
Fuente: (calidad., 2017)
- Numerales aplicables de la norma: 7.1.2; 7.1.6; 7.1.4; 7.1.6; 7.2; 7.3
- Cambios relevantes entre versiones
 - ✓ Se crea un requisito específico asociado a la determinación de los conocimientos necesarios para la operación de los procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios, y aunque ya estaba inmerso en la anterior versión, esta nueva versión lo especifica en detalle.
 - ✓ Se hace hincapié en la toma de conciencia al crear nuevos requisitos específicos.
 - ✓ Se elimina el aspecto de las habilidades como parte de la competencia, aunque este aspecto sigue inmerso.
- Se Identificaron las siguientes necesidades de actualización:
 1. Respecto al numeral 7.2, literal a), el procedimiento no especifica cómo se está determinando la competencia necesaria, ni los responsables de dicha actividad.
 2. Aunque el procedimiento “P.01” de formación y entrenamiento hace referencia a una acción a tomar en caso de que la verificación de la efectividad del entrenamiento no sea favorable, no indica las diferentes acciones a abordar. Así mismo, la verificación del entrenamiento no indica que la competencia sea favorable, por lo cual depende de otros factores como medición del desempeño, resultado de auditorías, hallazgos no conformes, etc. Actualmente el procedimiento “P.00” de recursos humanos tampoco indica que acciones deben tomarse para adquirir la competencia necesaria y evaluar la eficacia de las mismas cuando se detecta que hay falencias en el personal asociadas a competencia.

Nota: con respecto a la necesidad no 1, si se puede presentar una no conformidad en un proceso de verificación del sistema de gestión de la calidad. Con respecto a la necesidad No. 2 se tiene una buena oportunidad de mejora para llevar el proceso a estar totalmente alineado a lo requerido por esta nueva versión de la norma.

4.2.2.2. Actividad B – revisión de documentos de los procesos de realización del producto y prestación de servicio

Se verificaron los siguientes procesos:

a. Ventas y servicio

- Trazabilidad: VAT.SGC.CML.P.02 V16 Gestión comercial; VAT.SGC.CML.P.04 V04 Gestión servicio técnico en campo
Fuente: (calidad., 2017)

- Numerales aplicables de la norma: 8.2; 8.5.5

- Cambios relevantes entre versiones
 - ✓ La comunicación de los clientes debe establecer los requisitos específicos para las acciones de contingencia (cuando sea pertinente).

- Necesidades de actualización/cambio:
 1. Respecto al numeral 8.2.1., literal d), el procedimiento no indica cómo abordar el manejo de la propiedad del cliente (en el caso, información intelectual o información del cliente tal como información de contactos, contratos, etc. Se verifico actualmente la existencia de un procedimiento enfocado a propiedad del cliente (VAT.SGC.LOG.P.01 V01 propiedad del cliente), sin embargo este está enfocado únicamente al control de productos u otros físicos que ingresen al almacén y que sean propiedad del cliente, más sin embargo tampoco aborda lo relacionado con la propiedad intelectual.
 2. Respecto al numeral 8.2.1 literal e), el procedimiento no indica cuando aplica y como se le informa lo relacionado con las acciones de contingencia. Estas acciones también dependen de las salidas de diseño en las cuales se indica las posibles consecuencias de falla de un producto o servicio, por lo cual estas indican si se requieren planear acciones de contingencia o no.
 3. Respecto al numeral 8.5.5, el procedimiento no abarca con claridad lo requerido por el numeral para determinar el alcance de las actividades posteriores a la entrega. Aunque es una actividad que está inmersa en el procedimiento actual, no se establece un proceso claro para determinar si es requerida o no dichas actividades, y los requisitos a determinar.
 4. Se sugiere a la organización integrar los dos documentos relacionados como trazabilidad al proceso, ya que la gran mayoría del procedimiento “P.04” está enfocado a la venta del servicio, y es mayormente similar con el procedimiento “P.02” gestión comercial; esto con el fin de evitar la omisión de requisitos al estar separados ambos documentos.

Nota 1: con respecto a la necesidad No. 1 y 3, se puede presentar una no conformidad en un proceso de verificación del sistema de gestión de la calidad dado que hay un claro incumplimiento ya que no se especifica el control ni niveles de protección de la

propiedad del cliente intelectual ni es claro lo relacionado a determinación de actividades posteriores a la entrega.

Nota 2: la necesidad No. 2 puede presentar una no conformidad al no estar determinado cuando aplica el requisito y cuando no. Este requerimiento aplica principalmente al servicio, dado que el objeto del requisito es asegurar el cumplimiento de los acuerdos con el cliente, y para ello deberá indicarse cuando haya alto riesgo de incumplimiento que acciones se tomarían como contingencia.

b. Diseño y desarrollo

- Trazabilidad: VAT.SGC.DIS.P.01 V09 Diseño y desarrollo
Fuente: (calidad., 2017)

- Numerales aplicables de la norma: 8.3

- Cambios relevantes entre versiones
 - ✓ Se incluye un requerimiento para determinar la naturaleza, duración y complejidad de las actividades de diseño y desarrollo.
 - ✓ Se incluye un requisito asociado a la determinación de la posterior provisión de productos y/o servicios
 - ✓ Se incluye un requisito para planear cual va a ser la información documentada necesaria para demostrar que se han cumplido los requisitos de diseño y desarrollo.
 - ✓ Como entrada de diseño, se incluye la consideración de las consecuencias potenciales de fallar debido a la naturaleza de los productos y servicios.
 - ✓ Se unifican los requisitos relacionados con los procesos de revisión, verificación y validación en el numeral 8.3.4 asociado a los controles del diseño y desarrollo, sin cambios significativos.

- Necesidades de actualización/cambio:
 1. Respecto al numeral 8.3.2, literal a), el procedimiento no especifica la metodología para determinar la naturaleza y complejidad del diseño. La duración ya estaba contemplada. Por naturaleza entienda-se como el objeto de realizar el diseño, y por complejidad debe establecerse una herramienta para segmentar la dificultad del diseño, en función de la duración y los recursos a aplicar en este proceso.
 2. Respecto al numeral 8.3.2, literal j), el procedimiento no especifica como en la planeación se determinan los documentos que van a responder a los diferentes requerimientos del sistema de gestión de la calidad. Verificando las últimas planeaciones de diseño y desarrollo se evidencia que han incluido en dicha planeación algunos de los documentos puntuales que van a salir del proceso de diseño y desarrollo, sin embargo el procedimiento aun no especifica el requerimiento.
 3. Respecto al numeral 8.3.3 literal e), el procedimiento no indica la necesidad de realizar un análisis sobre las posibles consecuencias de falla. Este requerimiento es importante dado que hay un requerimiento asociado al proceso de ventas y servicio que puede

depender en gran medida de la ejecución de esta actividad por parte del proceso de diseño y desarrollo.

Nota: con respecto a las necesidades presentadas es muy probable que se presente una no conformidad en un proceso de verificación.

c. Compras

- Trazabilidad: VAT.SGC.COM.P.01 V05 Compras de bienes y servicios; VAT.SGC.LOG.P.00 V06 Entrada y liberación de mercancías; VAT.SGC.CDC.P.18 V00 Verificación de la compra; VAT.SGC.CDC.E.02 V00 Inspección entrada de materiales
Fuente: (calidad., 2017)
- Numerales aplicables de la norma: 8.4 – Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente
- Cambios relevantes entre versiones
 - ✓ Se cambia el nombre del numeral en su totalidad
 - ✓ Se redacta el requisito de forma distinta, haciéndolo más claro y enfatizando sobre procesos y servicios que presten proveedores.
 - ✓ Se incluye un numeral específico para el tipo y alcance del control a aplicar a los proveedores.
- Necesidades de actualización/cambio:
 1. Respecto al numeral 8.4.3, el procedimiento de compras de bienes y servicios “P.01” debería ser actualizado detallando que la comunicación de los requisitos abarque todo lo listado en el numeral mencionado. Actualmente el procedimiento indica que información debe comunicarse al proveedor en la orden de compra, sin embargo como mejora puede especificarse aún más, por ejemplo las interacciones del proveedor con la organización, o los requisitos para aprobar la liberación de un producto, o para aprobar la ejecución de una actividad bajo métodos aprobados por la organización, etc.

Nota: con respecto a la necesidad No. 1, no se evidencia no conformidad. La necesidad es más asociada a una mejora al procedimiento y al proceso.

d. Almacén y despacho

- Trazabilidad: VAT.SGC.LOG.P.02 V00 Preservación y almacenamiento; VAT.SGI.LOG.P.04 V05 Procedimiento de despachos; VAT.SGC.LOG.P.01 V01 Propiedad del Cliente; VAT.SGC.PDC.P.02 V06 Identificación y trazabilidad
Fuente: (calidad., 2017)

- Numerales aplicables de la norma: 8.5.2; 8.5.3; 8.5.4
- Cambios relevantes entre versiones
 - ✓ Se incluye un requerimiento para aumentar el alcance del control de la propiedad del cliente también a propiedad de proveedores.
 - ✓ Generaliza en la preservación, identificación y trazabilidad de las salidas de cada proceso de producción y prestación del servicio y no puntualmente del producto físico.
- Necesidades de actualización/cambio:
 1. Respecto al numeral 8.5.3, el procedimiento de propiedad del cliente “P.01” debe cambiar y aumentar su alcance de control a la propiedad perteneciente a los proveedores, controlando tanto la propiedad del cliente como la de los proveedores. Básicamente es aplicar el mismo control ya establecido a la propiedad de proveedores.
 2. Se sugiere a la organización integrar el contenido del procedimiento de despachos “P.04” con el procedimiento de preservación y almacenamiento “P.02”, ya que la actividad del despacho en una mayoría está asociada a la preservación del producto. Los componentes administrativos del proceso de despacho pueden trasladarse al procedimiento “VAT.SGC.LOG.P.00 V06 Entrada y Liberación de Mercancías” en lo referente a liberación.

Nota: con respecto a la necesidad No. 1 es posible que en un proceso de verificación se presente no conformidad, ya que es un requisito nuevo que impacta en gran medida al sistema de gestión de la calidad.

e. Producción

- Trazabilidad: VAT.SGC.PDC.P.000 V10 Planeación de la producción; VAT.SGC.PDC.P.13 V00 Control de producción; VAT.SGC.PDC.P.03 V10 Procedimiento de Producto no conforme
Fuente: (calidad., 2017)
- Numerales aplicables de la norma: 8.1; 8.5.1; 8.5.2; 8.5.5
- Cambios relevantes entre versiones
 - ✓ Se integran los requerimientos relacionados con la validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio, en el numeral de control de la producción y de la prestación del servicio.
- Necesidades de actualización/cambio:
 1. Respecto al numeral 8.5.1, literal d), el procedimiento “P.13” de control de la producción no indica cómo se realiza la verificación del uso de la infraestructura y entorno adecuados para la operación de los procesos. Se sugiere a la organización crear un documento en el que se relacione la infraestructura actual y entorno actual

bajo el cual opera cada proceso y se indique en qué condiciones deben estar para operar, de manera tal que antes de iniciar la operación se verifique que dichas condiciones se cumplan.

2. Respecto al numeral 8.5.1, literal e), el procedimiento “P.13” de control de la producción no indica cómo se realiza la verificación del personal competente o la designación del mismo a los procesos de producción. Se sugiere a la organización realizar un “check” antes de iniciar la operación en el cual se asegure que la(s) personas competentes están presentes y disponibles para ser asignadas al proceso en la programación de la producción; esto incluye el asegurar que posean las calificaciones requeridas (para procesos que la requieren).
3. Respecto al numeral 8.5.1, literal f), el procedimiento “P.13” de control de la producción no indica cómo se realiza la verificación de la vigencia de las condiciones de validación de los procesos que la requieren (p.ej. soldadura, tratamiento térmico, ensayos no destructivos, fosfatado, pintura, etc.) de manera tal que la producción no se vea afectada por el cambio o incumplimiento de las condiciones bajo las cuales se validó un proceso. Se sugiere a la organización integrar la verificación de este punto tal como se menciona en la necesidad número 1 de esta sección.
4. Respecto al numeral 8.5.1, literal g), el procedimiento “P.13” de control de la producción remite al procedimiento “P.03” de producto no conforme en caso de una falla, sin embargo, el requisito de la norma indica que se deben tomar acciones para evitar errores humanos, es decir, que antes de iniciar la operación se debe asegurar que el proceso está controlado por así decirlo “a prueba de errores”, y no únicamente verificar la disponibilidad de información del producto. Esto está más asociado a la verificación de la disponibilidad de información asociada al proceso de manufactura. Se sugiere a la organización integrar la verificación de este punto tal como se menciona en la necesidad número 1 de esta sección y abordar las acciones por ejemplo estableciendo “poka-yokes” que eviten el error humano.
5. Respecto al numeral 8.5.5, el procedimiento “P.13” de control de la producción no indica cómo se controlan las actividades posteriores a la entrega. Aun cuando este proceso no este propiamente relacionado en este procedimiento, el procedimiento “VAT.SGC.CML.P.04 V04 Gestión servicio técnico en campo” tampoco lo direcciona a lo requerido por esta norma.

Nota: con respecto a las necesidades No. 1, 2, 3 y 5, es posible que en un proceso de verificación se presente no conformidad, ya que en la norma ISO 9001 específico de manera más detallada algo que ya estaba inmerso en los requisitos de la versión anterior por lo cual debería ya estar implementado y en proceso de mejora.

f. Producto no conforme

- Trazabilidad: VAT.SGC.PDC.P.03 V10 Procedimiento de Producto no conforme

Fuente: (calidad., 2017)

- Numerales aplicables de la norma: 8.7
- Cambios relevantes entre versiones
 - ✓ Ya no es requerido un procedimiento documentado
 - ✓ Amplia de manera más específica el alcance de los requisitos a servicios
 - ✓ Se aclaran ciertos ámbitos del requisito, tales como la necesidad de toma de acciones en base a la naturaleza y efecto de la no conformidad sobre la conformidad de los productos y servicios. También es más claro en relación al tratamiento de no conformidades identificadas por ejemplo en el proceso de verificación de la compra, con lo cual ya no se limita la interpretación del requerimiento solo a la manufactura.
- Necesidades de actualización/cambio:
 1. Respecto al numeral 8.7.1, el procedimiento “P.03” de producto no conforme no incluye acciones a tomar en caso de que se presente un servicio no conforme. Está muy enfocado a producto, inclusive el que se identifica fuera de la organización, pero no incluye requerimientos para el servicio.
 2. Respecto al numeral 8.7.1, el procedimiento “P.03” de producto no conforme no indica la toma de acciones adecuadas inmediatas para solucionar la raíz de una no conformidad cuya naturaleza o efecto impacte de forma elevada la conformidad de productos o servicios. Actualmente está establecido que cada 3 meses se verifican las no conformidades para tomar acciones, pero esto no es óptimo para la operación.
 3. Se sugiere a la organización integrar lo relacionado con el reporte y tratamiento de hallazgos no conformes resultantes del proceso de verificación de la compra (procedimiento VAT.SGC.CDC.P.18 V00 Verificación de la compra) al proceso de producto no conforme y a su procedimiento “P.03”.

Nota: con respecto a las necesidades No. 1 y 2, es posible que en un proceso de verificación se presente no conformidad, ya que en la norma ISO 9001 específico de manera más detallada algo que ya estaba inmerso en los requisitos de la versión anterior.

g. Control de equipos de seguimiento y medición

- Trazabilidad: VAT.SGC.CDC.P.01 V05 Control de equipos de medición
Fuente: (calidad., 2017)
- Numerales aplicables de la norma: 7.1.5
- Cambios relevantes entre versiones
 - ✓ Ya no se especifica el detalle de la confirmación de los programas informáticos empleados en las actividades de seguimiento y medición, sin embargo es un requisito inmerso en los nuevos requerimientos.
 - ✓ Fuera del mencionado, no hay cambios relevantes

- No se Identificaron necesidades de actualización.

h. Liberación del producto

- Trazabilidad: VAT.SGC.CDC.I.02 V00 Inspección despachos; VAT.SGC.LOG.P.04 V05 Procedimiento de despachos
- Numerales aplicables de la norma: 8.6
- Cambios relevantes entre versiones
 - ✓ Se reemplaza el numeral 8.2.4 de seguimiento y medición del producto y se crea el requisito de liberación de los productos y servicios.
 - ✓ Fuera del mencionado, no hay cambios significativos.
- Necesidades de actualización/cambio:
 1. Respecto al numeral 8.6, ni el instructivo de inspección despachos “i.02” ni el procedimiento de despachos “P.04” especifican que debe realizarse en caso de que no se hayan completado a satisfacción las disposiciones planeadas. Esto genera ambigüedad en el proceso y demoras al momento de la toma de decisiones.
 2. Se sugiere a la organización incluir en el procedimiento “P.04” referencias al instructivo de inspección “I.02”, ya que el procedimiento no abarca lo relacionado a la inspección del despacho. Únicamente se refiere al proceso operativo del embalaje y lo administrativo relacionado a la documentación que se genera en el proceso.

Nota: con respecto a la necesidad No. 1 es posible que en un proceso de verificación se presente no conformidad dada la ambigüedad que puede darse al momento de una entrevista con las partes. Una persona podría indicar una cosa y otra persona otra.

4.2.3. Divulgación de cambios y entrenamiento al personal del área de gestión de la calidad y al personal designado como líder de proceso.

Metodología: se realizó reunión con el personal, haciendo uso de elementos visuales como documentos proyectados, documentación impresa y tablero.

Se realizó el entrenamiento al personal del departamento de gestión de la calidad transmitiendo los resultados de esta práctica, así como el entrenamiento del personal asignado como líder de proceso, con la finalidad de exponer los resultados de la práctica realizada, para que la organización pueda establecer un plan de trabajo para atacar las necesidades de actualización/cambio identificadas.

- En el Anexo 3. se encuentra la figura 2 que evidencia el registro del entrenamiento del personal del área de gestión de la calidad
- En el Anexo 4. se encuentra la figura 3 que evidencia el registro del entrenamiento del personal designado como líder de proceso.

4.2.4. Inclusión de cambios aplicables al manual de calidad

Se inició la revisión y actualización del manual de calidad por parte del personal del área de gestión de la calidad para transicionar a su versión 14 e incluir los aspectos evidenciados como revisión durante esta práctica. En el Anexo 5 se encuentra el manual en proceso de revisión.

5. Resumen de resultados

Tabla 1. – Resumen de resultados

Proceso revisado	Cantidad de cambios requeridos identificados	Cambios de alta relevancia
Gestión de la calidad	3	3
Responsabilidad de la dirección	2	0
Control de documentos y registros	2	0
Satisfacción del cliente	0	0
Auditoria interna	1	0
Evaluación de procesos	1	0
Revisión por la dirección	0	0
Análisis de datos	1	0
Gestión y evaluación del riesgo y planes de contingencia	1	1
Gestión del cambio	1	0
Mejora (acciones correctivas/preventivas)	2	1
Recursos humanos y competencia	2	1
Ventas	4	3
Diseño y desarrollo	3	3
Compras	1	0
Almacén y despacho	2	1
Producción	5	4
Producto no conforme	3	2
Control de equipos de seguimiento y medición	0	0
Liberación del producto	2	1
Totales		
20 procesos revisados	36	20

Fuente: (Riaño)

Cambios de alta relevancia vs cambios identificados = 55,55%

Procesos que requieren mayor atención (en función del No. de cambios de alta relevancia >1)

- Gestión de la calidad
- **Ventas**
- **Diseño y desarrollo**
- **Producción**
- **Producto no conforme**

6. Conclusiones

La implementación de los cambios resultantes de la revisión de la documentación del sistema de gestión de la calidad contra la norma ISO 9001:2015 permitirá a las personas designadas como líderes de proceso desempeñarse mejor en su labor, adoptando un mayor control sobre su proceso y minimizar la posibilidad de errores, con lo cual se logra apuntar a los principios de la calidad como por ejemplo el enfoque en la satisfacción del cliente y el enfoque a procesos.

La nueva edición de la norma ISO 9001 trae consigo cambios significativos que apuntan a la gestión organizacional en lo referente al marco estratégico de las empresas; así mismo, se presentan cambios significativos en relación al pensamiento basado en riesgos, en la gestión del entrenamiento y del conocimiento en las empresas. Por otra parte, cambia el concepto de procedimientos documentados y registros por información documentada, dando un marco mucho más amplio que evite las confusiones o evasiones por parte de las empresas. Esta nueva versión de la norma internacional ISO 9001 generara nuevas formas de gestionar los procesos de V.A. Tools Ltda., permitiéndole integrar con mayor cohesión los requisitos de ISO 9001 con los de API Q1, ya que esta segunda ya tenía el enfoque que vino a adoptar la nueva versión de ISO 9001, solo que su alcance se limita a producto. La nueva versión de ISO 9001 permitirá controlar también el proceso de servicio de manera apropiada y llevándolo a su mejora, y permitirá aplicar nuevos controles en pro de la mejora.

Los cambios que pueden impactar negativamente al sistema de gestión de la calidad representan más de la mitad (55,55%) del total de cambios identificados, lo cual indica que la organización no está cumpliendo la norma ISO 9001:2015 y debe proceder a tratar las necesidades de cambio con especial atención. Así mismo, el incumplimiento se refleja principalmente en los procesos de realización del producto, lo cual se asume tiene un mayor impacto al momento de realizar un proceso de verificación del sistema de gestión de la calidad por parte del ente certificador API.

Dados los resultados, concluyo que el proyecto resulto en la generación de valor a la organización y al modelo de operaciones de la empresa. Se evidencia una oportunidad de mejora significativa para llevar los procesos y el sistema de gestión de la calidad implementado al cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001:2015 y así mismo se concluye que de no tratarse las necesidades de cambio identificadas, dado el alto impacto que representan en los procesos de realización del producto y en el proceso estratégico de gestión de la calidad, la organización podría poner en riesgo su certificación de sistema de gestión de la calidad ISO 9001.

Bibliografía

(s.f.).V.A. Tools Ltda.

calidad., A. d. (s.f.). V.A. Tools Ltda.

ISO. (s.f.). Obtenido de ISO: https://committee.iso.org/sites/tc176sc2/home/projects/published/iso-9001-2015.html#ISO_9001_Transition

ISO. (s.f.). *llevando a cabo la transicion de ISO 9001:2008 a ISO 9001:2015*. Obtenido de ISO: https://committee.iso.org/sites/tc176sc2/home/projects/published/iso-9001-2015.html#ISO_9001_Transition

ISO. (s.f.). *Presentacion acerca de ISO 9001:2015*. Obtenido de ISO: https://view.officeapps.live.com/op/view.aspx?src=https://www.iso.org/files/live/sites/isoorg/files/standards/docs/en/iso_9001.pptx

ISO. (s.f.). *Presentacion sobre la transicion a ISO 9001:2015*. Obtenido de ISO: https://view.officeapps.live.com/op/view.aspx?src=https://www.iso.org/files/live/sites/isoorg/files/standards/docs/en/iso_9001_transitioning.pptx

Ltda., A. D. (11 de 02 de 2015). Misión, Visión y valores. *febrero 2015*.

Silva, V. J. (2015). Historia de la organizacion.

7. Anexos

Anexo 1 – Matrices de correlación entre ISO 9001:2008 y ISO 9001:2015

Fuente: (ISO, llevando a cabo la transición de ISO 9001:2008 a ISO 9001:2015, s.f.)



International Organization for Standardization

BIBC II, Chemin de Blandonnet 8, CP 401, 1214 Vernier, Geneva, Switzerland

Tel: +41 22 749 01 11, Web: www.iso.org

Correlation matrices between ISO 9001:2008 and ISO 9001:2015

This document provides correlation matrices from ISO 9001:2008 to ISO 9001:2015 and from ISO 9001:2008 to ISO 9001:2015.

This document can be used to highlight where the new, revised and deleted clauses are located, as well as the location of clauses that are unchanged.

Please note that Annex A in ISO 9001:2015 states the following:

A.1 Structure and terminology

- *The clause structure (i.e. clause sequence) and some of the terminology of this edition of this International Standard, in comparison with the previous edition (ISO 9001:2008), have been changed to improve alignment with other management systems standards.*
- *There is no requirement in this International Standard for its structure and terminology to be applied to the documented information of an organization's quality management system.*
- *The structure of clauses is intended to provide a coherent presentation of requirements, rather than a model for documenting an organization's policies, objectives and processes. The structure and content of documented information related to a quality management system can often be more relevant to its users if it relates to both the processes operated by the organization and information maintained for other purposes.*
- *There is no requirement for the terms used by an organization to be replaced by the terms used in this International Standard to specify quality management system requirements. Organizations can choose to use terms which suit their operations (e.g. using "records", "documentation" or "protocols" rather than "documented information"; or "supplier", "partner" or "vendor" rather than "external provider"). Information on the major differences in terminology between ISO 9001:2008 and ISO 9001:2015 can be found in Table A.1 of ISO 9001:2015.*

ISO 9001:2015 to ISO 9001:2008

Correlation Matrix

ISO 9001:2015		ISO 9001:2008	
1	Scope	1	Scope
		1.1	General
4	Context of the organization	4	Quality management system
4.1	Understanding the organization and its context	4	Quality management system
		5.6	Management review
4.2	Understanding the needs and expectations of interested parties	4	Quality management system
		5.6	Management review
4.3	Determining the scope of the quality management system	1.2	Application
		4.2.2	Quality manual
4.4	Quality management system and its processes	4	Quality management system
		4.1	General requirements
5	Leadership	5	Management responsibility
5.1	Leadership and commitment	5.1	Management commitment
5.1.1	General	5.1	Management commitment
5.1.2	Customer focus	5.2	Customer focus
5.2	Policy	5.3	Quality policy
5.2.1	Establishing the Quality Policy	5.3	Quality policy
5.2.2	Communicating the Quality Policy	5.3	Quality policy
5.3	Organizational roles, responsibilities and authorities	5.5.1	Responsibility and authority
		5.5.2	Management representative
		5.4.2	Quality management system planning
6	Planning	5.4.2	Quality management system planning
6.1	Actions to address risks and opportunities	5.4.2	Quality management system planning
		8.5.3	Preventive action
6.2	Quality objectives and planning to achieve them	5.4.1	Quality objectives
6.3	Planning of changes	5.4.2	Quality management system planning
7	Support	6	Resource management
7.1	Resources	6	Resource management
7.1.1	General	6.1	Provision of resources
7.1.2	People	6.1	Provision of resources
7.1.3	Infrastructure	6.3	Infrastructure
7.1.4	Environment for the operation of processes	6.4	Work environment
7.1.5	Monitoring and measuring resources	7.6	Control of monitoring and measuring equipment
7.1.5.1	General	7.6	Control of monitoring and measuring equipment
7.1.5.2	Measurement traceability	7.6	Control of monitoring and measuring equipment
7.1.6	Organizational knowledge	<i>No equivalent clause</i>	
7.2	Competence	6.2.1	General
		6.2.2	Competence, training and awareness
7.3	Awareness	6.2.2	Competence, training and awareness
7.4	Communication	5.5.3	Internal communication

7.5 Documented information	4.2 Documentation requirements
7.5.1 General	4.2.1 General
7.5.2 Creating and updating	4.2.3 Control of documents 4.2.4 Control of records
7.5.3 Control of documented Information	4.2.3 Control of documents 4.2.4 Control of records
8 Operation	7 Product realization
8.1 Operational planning and control	7.1 Planning of product realization
8.2 Requirements for products and services	7.2 Customer-related processes
8.2.1 Customer communication	7.2.3 Customer communication
8.2.2 Determination of requirements for products and services	7.2.1 Determination of requirements related to the product
8.2.3 Review of the requirements for products and services	7.2.2 Review of requirements related to the product
8.2.4 Changes to requirements for products and services	7.2.2 Review of requirements related to the product
8.3 Design and development of products and services	7.3 Design and development
8.3.1 General	7.3.1 Design and development planning
8.3.2 Design and development planning	7.3.1 Design and development planning
8.3.3 Design and development inputs	7.3.2 Design and development inputs
8.3.4 Design and development controls	7.3.4 Design and development review 7.3.5 Design and development verification 7.3.6 Design and development validation
8.3.5 Design and development outputs	7.3.3 Design and development outputs
8.3.6 Design and development changes	7.3.7 Control of design and development changes
8.4 Control of externally provided processes, products and services	7.4.1 Purchasing process
8.4.1 General	4.1 General requirements 7.4.1 Purchasing process
8.4.2 Type and extent of control	7.4.1 Purchasing process 7.4.3 Verification of purchased product
8.4.3 Information for external providers	7.4.2 Purchasing information 7.4.3 Verification of purchased product
8.5 Production and service provision	7.5 Production and service provision
8.5.1 Control of production and service provision	7.5.1 Control of production and service provision 7.5.2 Validation of processes for production and service provision
8.5.2 Identification and traceability	7.5.3 Identification and traceability
8.5.3 Property belonging to customers or external providers	7.5.4 Customer property
8.5.4 Preservation	7.5.5 Preservation of product
8.5.5 Post-delivery activities	7.5.1 Control of production and service provision
8.5.6 Control of changes	7.3.7 Control of Design and Development Changes
8.6 Release of products and services	7.4.3 Verification of purchased product 8.2.4 Monitoring and measurement of product
8.7 Control of nonconforming outputs	8.3 Control of nonconforming product

9 Performance evaluation	8 Measurement, analysis and improvement
9.1 Monitoring, measurement, analysis and evaluation	8 Measurement, analysis and improvement
9.1.1 General	8.1 General 8.2.3 Monitoring and Measurement Processes
9.1.2 Customer satisfaction	8.2.1 Customer satisfaction
9.1.3 Analysis and evaluation	8.4 Analysis of data
9.2 Internal audit	8.2.2 Internal audit
9.3 Management review	5.6 Management review
9.3.1 General	5.6.1 General
9.3.2 Management review input	5.6.2 Review input
9.3.3 Management review output	5.6.3 Review output
10 Improvement	8.5 Improvement
10.1 General	8.5.1 Continual improvement
10.2 Nonconformity and corrective action	8.3 Control of nonconforming product 8.5.2 Corrective action
10.3 Continual Improvement	8.5.1 Continual improvement 8.5.3 Preventive action

ISO 9001:2008 to ISO 9001:2015

Correlation Matrix

ISO 9001:2008		ISO 9001:2015	
1	Scope	1	Scope
1.1	General	1	Scope
1.2	Application	4.3	Determining the scope of the quality management system
4	Quality management system	4	Context of the organization
		4.1	Understanding the organization and its context
		4.2	Understanding the needs and expectations of interested parties
		4.4	Quality management system and its processes
4.1	General requirements	4.4	Quality management system and its processes
		8.4	Control of externally provided processes, products and services
4.2	Documentation requirements	7.5	Documented information
4.2.1	General	7.5.1	General
4.2.2	Quality manual	4.3	Determining the scope of the quality management system
		7.5.1	General
		4.4	Quality management system and its Processes
4.2.3	Control of documents	7.5.2	Creating and updating
		7.5.3	Control of documented Information
4.2.4	Control of records	7.5.2	Creating and updating
		7.5.3	Control of documented Information
5	Management responsibility	5	Leadership
5.1	Management commitment	5.1	Leadership and commitment
		5.1.1	General
5.2	Customer focus	5.1.2	Customer focus
5.3	Quality policy	5.2	Policy
		5.2.1	Establishing the Quality policy
		5.2.2	Communicating the Quality policy
5.4	Planning	6	Planning
5.4.1	Quality objectives	6.2	Quality objectives and planning to achieve them
5.4.2	Quality management system planning	5.3	Organizational roles, responsibilities and authorities
		6	Planning
		6.1	Actions to address risks and opportunities
		6.3	Planning of changes
5.5	Responsibility, authority and communication	5	Leadership
5.5.1	Responsibility and authority	5.3	Organizational roles, responsibilities and authorities

5.5.2 Management representative	5.3 Organizational roles, responsibilities and authorities
5.5.3 Internal communication	7.4 Communication
5.6 Management review	4 Quality management system 4.1 Understanding the organization and its context 4.2 Understanding the needs and expectations of interested parties 9.3 Management review
5.6.1 General	9.3.1 General
5.6.2 Review input	9.3.2 Management review input
5.6.3 Review output	9.3.3 Management review output
6 Resource management	7 Support
6.1 Provision of resources	7.1 Resources 7.1.1 General 7.1.2 People
6.2 Human resources	7.2 Competence
6.2.1 General	7.2 Competence
6.2.2 Competence, training and awareness	7.2 Competence 7.3 Awareness
6.3 Infrastructure	7.1.3 Infrastructure
6.4 Work environment	7.1.4 Environment for the operation of processes
7 Product realization	8 Operation
7.1 Planning of product realization	8.1 Operational planning and control
7.2 Customer-related processes	8.2 Requirements for products and services
7.2.1 Determination of requirements related to the product	8.2.2 Determination of requirements for products and services
7.2.2 Review of requirements related to the product	8.2.3 Review of the requirements for products and services 8.2.4 Changes to requirements for products and services
7.2.3 Customer communication	8.2.1 Customer communication
7.3 Design and development	8.3 Design and development of products and services
7.3.1 Design and development planning	8.3.1 General 8.3.2 Design and development planning
7.3.2 Design and development inputs	8.3.3 Design and development Inputs
7.3.3 Design and development outputs	8.3.5 Design and development outputs
7.3.4 Design and development review	8.3.4 Design and development controls
7.3.5 Design and development verification	8.3.4 Design and development controls
7.3.6 Design and development validation	8.3.4 Design and development controls
7.3.7 Control of design and development changes	8.3.6 Design and development changes 8.5.6 Control of changes
7.4 Purchasing	8.4 Control of externally provided processes, products and services
7.4.1 Purchasing process	8.4 Control of externally provided processes, products and services

	8.4.1 General 8.4.2 Type and extent of control
7.4.2 Purchasing information	8.4.3 Information for external providers
7.4.3 Verification of purchased product	8.4.2 Type and extent of control 8.4.3 Information for external providers 8.6 Release of products and services
7.5 Production and service provision	8.5 Production and service provision
7.5.1 Control of production and service provision	8.5.1 Control of production and service provision 8.5.5 Post-delivery activities
7.5.2 Validation of processes for production and service provision	8.5.1 Control of production and service provision
7.5.3 Identification and traceability	8.5.2 Identification and traceability
7.5.4 Customer property	8.5.3 Property belonging to customers or external providers
7.5.5 Preservation of product	8.5.4 Preservation
7.6 Control of monitoring and measuring equipment	7.1.5 Monitoring and measuring resources 7.1.5.1 General 7.1.5.2 Measurement traceability
8 Measurement, analysis and improvement	9 Performance evaluation 9.1 Monitoring, measurement, analysis and evaluation
8.1 General	9.1.1 General
8.2 Monitoring and measurement	9.1 Monitoring, measurement, analysis and evaluation
8.2.1 Customer satisfaction	9.1.2 Customer satisfaction
8.2.2 Internal audit	9.2 Internal audit
8.2.3 Monitoring and measurement of processes	9.1.1 General
8.2.4 Monitoring and measurement of product	8.6 Release of products and services
8.3 Control of nonconforming product	8.7 Control of nonconforming outputs 10.2 Nonconformity and corrective action
8.4 Analysis of data	9.1.3 Analysis and evaluation
8.5 Improvement	10 Improvement
8.5.1 Continual improvement	10.1 General 10.3 Continual Improvement
8.5.2 Corrective action	10.2 Nonconformity and corrective action
8.5.3 Preventive action	6.1 Actions to address risks and opportunities (see 6.1.1, 6.1.2) 10.3 Continual Improvement

ANEXO 2. CRONOGRAMA DE EJECUCION DE ACTIVIDADES

Inicio del proyecto: semana 3, del 13 al 17 de febrero de 2017

Fin del proyecto: semana 16, del 22 al 26 de mayo de 2017

	Semana:	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16		
Proyecto – Revisión de documentación del SGC, ISO 9001:2015																			85% completo
Fase 1 – Adquisición de referencias e investigación.																			100% completo
Actividad A – compra de referencias normativas																			100% completo
Actividad B – Investigación y autoestudio																			100% completo
Fase 2 – Revisión de procesos (procedimientos/formularios)																			100% completo
Actividad A – revisión de documentos de los procesos de gestión de la calidad, medición, análisis y mejora																			100% completo
Actividad B – revisión de documentos de los procesos de realización del producto y prestación de servicio																			100% completo
Fase 3 – Divulgación de cambios y entrenamiento al personal aplicable																			100% completo
Actividad A – entrenamiento al personal del área de gestión de la calidad																			100% completo
Actividad B – entrenamiento al personal designado como líder de proceso																			100% completo
Fase 4 – Inclusión de cambios aplicables al manual de calidad																			40% completado
Actividad A – Actualización del documento																			40% completado

Anexo 3 – Registro de entrenamiento del personal del área de gestión de la calidad.

Figura 3. Registro de divulgación de cambios ISO 9001:2015 y resultados de la práctica para opción de grado del Sr. Guillermo Aponte al personal del área de gestión de la calidad

Este documento, una vez impreso puede estar obsoleto. Será considerado "copia no controlada" y podrá emplearse sólo para fines informativos.

Control de formación interna

Fecha:	03/05/2017	Lugar:	V.A. Tools Ltda
Horario:	8:00 a 16:00	Duración:	7 horas
Instructor:	Guillermo Aponte Riaño	Firma:	
<i>Nota: Tenga en cuenta que al divulgar un documento, se debe referenciar así: CODIGO VERSIÓN NOMBRE DEL DOCUMENTO. Ejemplo: VAT.SGC.ADM.F.01 V01 Evaluación de Desempeño</i>			
Alcance:	Gestión de Calidad		
Tema o Contenido:	<ul style="list-style-type: none"> * Entrenamiento en los cambios del sistema de Gestión de Calidad de acuerdo a la actualización de la norma ISO 9001:2015 vs 2008. * Documentos requeridos según los cambios de la norma ISO 9001:2015 respecto a la versión 2008. * Identificación de documentos del sistema que deben ser cambiados para el cumplimiento de los nuevos requisitos de ISO 9001:2015. 		

N°	NOMBRE DEL ASISTENTE	No. CEDULA	CARGO	FIRMA
1	Karen Acevedo Echeverry	1.129.513.049	Jefe de Calidad	
2	Andrés Felipe Camacho	1.101.756.648	Coordinador de Calidad	
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				
17				
18				
19				
20				

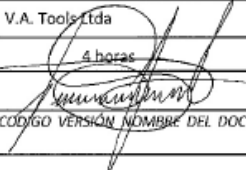
Fuente: (Riaño, Registro de entrenamiento al personal del area de gestion de la calidad, 2017)

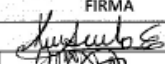



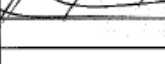
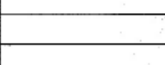

Anexo 4 – Registro de entrenamiento del personal designado como líder de proceso

Figura 4. Registro de divulgación de cambios ISO 9001:2015 y resultados de la práctica para opción de grado del Sr. Guillermo Aponte al personal designado como líder de proceso

Este documento, una vez impreso puede estar obsoleto. Se lo considerado "copio no controlado" y podrá emplearse solo para fines informativos.

Control de formación interna

Fecha:	10/05/2017	Lugar:	V.A. Tools Ltda
Horario:	8:00 a 12:00	Duración:	4 horas
Instructor:	Guillermo Aponte Riaño	Firma:	
<i>Nota: Tenga en cuenta que al divulgar un documento, se debe referenciar así: CÓDIGO VERSIÓN NOMBRE DEL DOCUMENTO. Ejemplo: VAT.SGC.ADM.F.01 V01 Evaluación de Desempeño</i>			
Alcance: Gerencias Jefaturas			
Tema o Contenido: * Divulgación de los cambios del sistema de Gestión de Calidad frente a ISO 9001:2015 vs 2008 según documento "Análisis cambio de documento externo". * Necesidades de actualización de documentos según los cambios de la norma ISO 9001:2015 respecto a la versión 2008.			

N°	NOMBRE DEL ASISTENTE	No. CEDULA	CARGO	FIRMA
1	Karen Acevedo	1.129.513.049	Jefe de Calidad	
2	German Alonso Pineda	13.617.850	Jefe de Diseño	
3	Luis Guillermo Cruz	1.077.085.029	Jefe de Producción	
4	Yaila Andrea Moncayo	31.579.007	Jefe de Logística	
5	Richard Eduardo Hurtado	74.080.563	Gerente de Producción	
6	Astrid Amparo Riaño	30.204.111	Gerente Administrativa y Financiera	
7	Víctor Julio Aponte		Gerente General	
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				
17				
18				
19				
20				

Fuente: (Riaño, Registro de entrenamiento al personal del area de gestion de la calidad, 2017)

Anexo 5 – Manual de calidad en revisión

Véase documento **VAT.SGI.GDC.M.00 Edition: 14**. No se anexa el documento dada su longitud.

Fuente: (calidad., 2017)