



DEPARTAMENTO DE POSGRADOS

Maestría en auditoría integral y gestión de riesgos financieros

**Riesgos operativos en el proceso de compras de empresas de
construcción eléctrica del Ecuador basado en la Norma ISO 9001:2015**

**Trabajo de graduación previo a la obtención del título de Magister en auditoría integral
y gestión de riesgos financieros**

**Autora:
Ing. Karina Elizabeth García Vidal**

**Director:
Mgst. Orellana Tosi Iván Andrés**

Cuenca, Ecuador

2019

Resumen

El Ecuador se ha caracterizado por ser un país exportador de productos primarios; con el objetivo de crear más opciones de generación de riqueza sostenible, se ha iniciado el cambio de su Matriz Productiva desde el año 2008. Después de 10 años, estos proyectos han presentado retrasos con los cronogramas y han sido foco de sobrecostos; generando afección al Presupuesto General del Estado, a la sociedad e incidencias políticas y al riesgo país.

Con el desarrollo del presente documento, se han identificado los riesgos operativos en el proceso de compras en las empresas de infraestructura eléctrica del Ecuador; medidos y clasificados en base a su fuente con la finalidad de determinar un plan de acción para el buen desarrollo de las empresas del sector. Se han establecido lineamientos de mejora en base al Sistema de Gestión de Calidad de la Norma ISO 9001:2015; de manera que se pueda administrar los riesgos basados en procesos, garantizando la satisfacción de clientes y el cumplimiento en cronogramas, costos, especificaciones técnicas y garantía post venta.

Palabras clave

ISO 9001:2015, sistemas, gestión de calidad, riesgos operativos, construcción eléctrica, Ecuador.

ABSTRACT

Ecuador has been characterized as an exporter of primary products. The change of its Productive Matrix began in 2008 with the aim of creating more options for the generation of sustainable wealth. After 10 years, these projects have presented delays with the schedules and cost overruns, generating damages to the General State Budget, society, political parties and country risk. With the development of this document, operational risks have been identified in the purchasing process of electric infrastructure companies in Ecuador, measured and classified based on their source in order to determine an action plan for the proper development of companies in this sector. Improvement guidelines were established based on the Quality Management System of the ISO 9001:2015 Standard to manage process-based risks, guaranteeing customer satisfaction and compliance with schedules, costs, technical specifications and post-sale guarantee.




Translated by
Ing. Paúl Arpi

Introducción

Ecuador se ha caracterizado por ser un país exportador de petróleo y productos primarios a lo largo de la historia, siendo vulnerable a las variaciones de precios de materias primas en el mercado internacional; al no tener una política monetaria ni cambiaria desde la dolarización de su economía en el año 2000, posee pocas herramientas para equilibrar la misma (Curcio y Vilker, 2014).

Con el objetivo de incrementar las opciones de generación de riqueza sostenible con el impulso del talento humano, la tecnología y conocimientos; se ha iniciado el cambio de su matriz productiva promovida por el gobierno nacional desde el año 2008.

Para potenciar el cambio de la matriz productiva del Ecuador, se articuló la normativa estatal que guía el patrón de especialización e de la economía ecuatoriana que permita aumentar la producción de energía eléctrica renovable y lleve al Ecuador a un mayor desarrollo local y regional. Así, se resolvió en el año 2010 la construcción de ocho hidroeléctricas: Mandariacu y Toachi Pilatón (Pichincha), Mazar, Quijos y Minas San Francisco (Cañar), Paute Sopladora (Morona Santiago), Delsitanisagua (Zamora Chinchipe) y Coca Codo Sinclair (Sucumbíos y Orellana) que debían iniciar a operar en el año 2016 (Ministerio de Electricidad y Energía Renovable, 2010).

Con esta inversión, se estimó importantes aportes para el país: evitar la generación térmica que contamina el medioambiente con altos costos, procesar los productos primarios para mejorar los costos de exportación, la opción de ser exportadores de energía a otros países, etc.

Tras 10 años de la visión del cambio de la matriz productiva, estos proyectos han presentado retrasos en cronogramas y sobre todo han sido foco de sobrecostos y variaciones en los presupuestos; generando afección al Presupuesto General del Estado, a la sociedad e

incidencias políticas que afectan el riesgo país. Para el mes de diciembre de 2018 se encuentran en funcionamiento 4 de las 8 hidroeléctricas planificadas: Manduriacu, Sopladora, Coca Codo Sinclair y Delsitanisagua; bajo una fuerte presión social y política.

Las empresas de infraestructura eléctrica nacionales han experimentado un crecimiento acelerado que no ha permitido un adecuado desarrollo y cumplimiento de actividades o un seguimiento del Sistema de Gestión de Calidad en los proyectos, consideraciones que han sido agravantes en los incumplimientos de cronogramas, costos, especificaciones técnicas y calidad; a pesar de la participación y asesoría de países experimentados como China y Colombia en el desarrollo de proyectos energéticos; para el Ecuador ha sido un campo nuevo en el que se ha evidenciado la baja administración de riesgos, oportunidades, requisitos de los clientes, partes interesadas y calidad de productos. Debido a la gran cantidad de variables que involucran las actividades de construcción, son continuos los casos de diferencias en tiempos y costos respecto a la línea base establecida en la planificación (Lozano, Patiño, Gómez y Torres, 2018).

El estudio y atención en riesgos operacionales se ha incrementado en los últimos años, debido a que se ha iniciado a prestar atención a las pérdidas generadas por falta de adecuación o fallas en los procesos internos, de la acción del personal, sistemas o eventos externos (Vegas Fernández, 2017).

Con el desarrollo del tema planteado, se busca detectar los riesgos operativos en las empresas de infraestructura eléctrica que permitan administrar los incumplimientos en cronogramas, desviaciones y sobrecostos en los proyectos; centrándonos en el proceso de compras que maneja rubros susceptibles a riesgos operativos, debido a que posee más variables que afectan de manera directa los tiempos, costos y cambios durante la ejecución de construcciones (Lozano, Patiño, Gómez y Torres, 2018).

Independientemente del tipo de proyecto que se lleve a cabo, uno de los pilares fundamentales para el éxito de los mismos, radica en un adecuado Sistema de Gestión de Calidad que debe llevarse a cabo desde la planificación de actividades hasta el seguimiento de clientes post entrega que permita evaluar la satisfacción del mismo. Gran parte de las actividades de planificación no se desarrollan de manera oportuna y son realizadas durante la ejecución de los proyectos, arrojando desviaciones de alcance, tiempo, costo, calidad, etc. (Giraldo, Catañeda, Correa, y Sánchez, 2017).

Por ello, el análisis estará basado en las Norma ISO 9001:2015 de gestión de calidad a través de la cual se evaluará el desempeño de las actividades del proceso de compras mediante una matriz de calor con escalas aplicadas al sector que permita definir un plan de mejora al sistema de gestión de calidad manejado. Esta norma posibilita evaluar la capacidad de proporcionar productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente, legales y reglamentarios aplicables; abordar los riesgos operativos de su contexto y objetivos; y la conformidad con requisitos de la norma. Todos los requisitos de esta Norma Internacional son genéricos, de manera que sean aplicables a todas las organizaciones, sin importar su tipo o tamaño, o los productos y servicios suministrados (ISO 9001:2015, 2015).

La norma ISO 9001:2015 es uno de los estándares internacionales con mayor aceptación a nivel mundial, facilitando el intercambio de información y comunicación entre las diferentes realidades de los países, que contribuyen al desempeño organizacional. Así, la norma ISO 9001 se proyecta como una herramienta clave para la competitividad y sostenibilidad de las empresas (Alzate-Ibañez, A., 2017).

El proceso de desarrollo estará enfocado en tres actividades principales:

- Analizar e identificar el desempeño de las actividades del proceso de compras basado en los requisitos de la Norma ISO 9001:2015.
- Ponderar los riesgos operativos del proceso de compras mediante una matriz de calor.
- Desarrollar un plan de mejora a corto plazo basado en los requisitos de la norma ISO 9001:2015 para administrar los riesgos operativos del proceso de compras en las empresas de infraestructura eléctrica.

El desarrollo se llevará a cabo mediante un caso de estudio aplicado a la empresa ecuatoriana **ASTUDILLO GUILLEN CONSTRUCCIONES Y SERVICIOS DE INGENIERÍA CIA. LTDA.**, dedicada a la construcción de proyectos civiles, mecánicos y eléctricos a nivel nacional constituida en el año 2007; basado en la evaluación del desempeño de su sistema de gestión de calidad en el proceso de compras según la Normas ISO 9001:2015 a partir de la cual se aplicarán conclusiones inductivas a empresas de infraestructura eléctrica del país.

Metodología

Para el desarrollo del tema planteado, se realizó el levantamiento de información en campo aplicado a un caso de estudio en la empresa ecuatoriana de infraestructura eléctrica **ASTUDILLO GUILLEN CONSTRUCCIONES Y SERVICIOS DE INGENIERÍA CIA.LTDA.**, dedicada a la construcción de proyectos civiles, mecánicos y eléctricos a nivel nacional; basado en los requisitos del sistema de gestión de calidad ISO 9001:2015 y delimitado en el proceso de compras, debido a que es el área más crítica en el control de costos y cronogramas, pues de ella nace el cumplimiento de las planificaciones por ser el proceso proveedor e iniciador de la ejecución de las construcciones.

La norma ISO 9001 es uno de los estándares internacionales de mayor aceptación a nivel mundial, aplicable para empresas de distintos tamaños y actividades; sin necesidad de poseer conocimientos previos de la organización para su aplicación, por lo que la comparabilidad de resultados puede realizarse con otras empresas del sector. Con ello, hay que tener claro que las normas ISO “no son estándares de resultados o desempeño, sino que son normas que establecen la necesidad de sistematizar y formalizar, en una serie de procedimientos” (Heras- Saizarbitoria, 2011 p.69).

Los riesgos del proceso de compras se determinaron mediante la evaluación del cumplimiento de los 10 requisitos establecidos por la norma mencionada mediante un check list: Alcance, Referencias normativas, Términos y definiciones, Contexto de la organización, Liderazgo, Planificación, Apoyo, Operaciones, Evaluación del desempeño y Mejora; en base a los cuales se clasificaron los riesgos operativos que hacen referencia a la posibilidad de que ocurran eventos inesperados como consecuencia de alteraciones en el normal funcionamiento de la organización (Osorio, Manotas y Rivera. 2016).

Una vez establecidos los riesgos operativos del proceso de compras, se determinó la fuente de cada uno en base a sus causas para dar tratamiento a los riesgos por clasificación. Los riesgos operativos pueden nacer de las siguientes cuatro fuentes:

- Personas: Personal que afecte actividades voluntaria o involuntariamente.
- Procesos Internos: Fallas en procesos internos, inadecuados o inexistentes.
- Tecnología de Información: Fallos tecnológicos.
- Eventos Externos: Ajenos al control de la empresa.

Los riesgos operativos identificados, alimentaron una matriz de calor que nos permite conocer el Índice de Riesgo en función de las variables con mayor impacto en las empresas de infraestructura eléctrica: al proceso, presupuesto, especificaciones técnicas, marco legal, objetivos de la empresa y requisitos de la norma.

Con la información recabada y analizada se obtuvo conclusiones inductivas a empresas de infraestructura eléctrica del país que sirven de guía al sector para mejorar su sistema de calidad con enfoque a cumplir los requisitos del cliente (tiempo, costos, especificaciones técnicas, legal; etc.), y satisfaciendo sus necesidades; mediante un Plan de Mejora del Sistema de Gestión de Calidad enfocado en la administración de riesgos operativos del proceso de compras.

El Plan de mejora define las acciones a tomar en los riesgos operativos críticos del proceso de compras, según los resultados de la matriz de riesgos, y su método de evaluación de eficacia de manera que se garantice la mejora continua de la organización.

Resultados

Los datos recabados para la identificación de riesgos operativos en el proceso de compras han sido obtenidos de las observaciones en campo y análisis de proceso y documentación aplicados a un caso de estudio en una empresa ecuatoriana dedicada a la infraestructura eléctrica, llegando a identificarse un total de 78 riesgos.

Posterior a ello se ha determinado el nivel de riesgos en base a una matriz de calor, donde se ha considerado la frecuencia de cada uno de los riesgos y su impacto en: procesos, requisitos del cliente, tiempo, costo, cumplimiento legal y objetivos del negocio; obteniéndose 26 riesgos críticos en relación a los requisitos de la Norma ISO 9001:2015 con riesgos entre 7.04 y 8.03 sobre una calificación de 10 puntos.

Posterior a la identificación, calificación y clasificación de los riesgos operativos del proceso de compras en base a los requisitos de la Norma ISO 9001:2015 se ha podido conocer que el proceso tiene un índice de riesgo operativo general de 6,11/10. El 20% de los riesgos con mayor criticidad presentan índices entre 7,42 y 8,03 en base a su frecuencia e impacto analizados, que corresponden a 16 riesgos identificados.

En relación a la fuente de cada riesgo, se ha determinado que el 62% de ellos provienen por observaciones presentadas en los procesos y el 31% por combinaciones de esta fuente con personas, tecnología o externos. El 7% de los riesgos restantes provienen de fuentes externas y personas de manera directa como se presenta en el siguiente gráfico:

Tabla 1

Fuentes de riesgos operativos en compras

FUENTES	% DE RIESGOS
PROCESOS	62%
EVENTOS EXTERNOS	1%
PROCESOS – PERSONAS	27%
PROCESOS – EVENTOS EXTERNOS	3%
PROCESOS – TECNOLOGIA	1%
PERSONAS	6%
	100%

Datos tomados del Anexo 3 Fuentes.

Al analizarse los riesgos en base a los requisitos de la Norma ISO 9001:2015 se ha determinado cuáles son los que requieren mayor atención para cubrir los riesgos operativos identificados en el proceso de compras en las empresas de infraestructura eléctrica del Ecuador.

Entre los principales requisitos de la norma del sistema de gestión de calidad que deben considerarse en la administración de los riesgos identificados están: Operación con el 24,36% del total de riesgos, Apoyo con el 19,23%, Planificación con 17,95%, Liderazgo con 16,67% y el Contexto de la organización con 14,10%.

Tabla 2

Riesgos operativos en base a la norma ISO 9001:2015 en compras

REQUISITO DE LA NORMA ISO 9001:2015	% DE RIESGOS
4 CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN	14,10%
5 LIDERAZGO	16,67%
6 PLANIFICACION	17,95%
7 APOYO	19,23%
8 OPERACIÓN	24,36%
9 EVALUACION DEL DESEMPEÑO	3,85%
10 MEJORA	3,85%
	100,00%

Datos tomados del Anexo 4 Requisitos ISO 900:2015

Con los resultados de los riesgos operativos identificados con mayor criticidad que representan el 20% de ellos, se han establecido los siguientes lineamientos para el Plan de acción de mejora en base a los requisitos de la norma que ayudarán a su administración enfocados en cubrir los riesgos en personas y procesos que presentar mayor riesgo en fuentes operativas:

- Definición y aplicación de controles aplicados a proveedores externos en relación a los requisitos del cliente y su eficacia.
- Establecer y comunicar a los proveedores externos los requisitos y salidas para los productos y servicios a proporcionar en lineamiento al sistema de gestión de calidad.

- Determinar y proporcionar los recursos necesarios para asegurar la validez y fiabilidad de los resultados del seguimiento a la conformidad de los productos y servicios con los requisitos.
- Concienciar y evidenciar en la documentación y responsables de los cambios de los requisitos con los involucrados.
- Incluir el análisis del impacto potencial de la conformidad de los servicios para determinar las acciones de mejora u oportunidades.
- Las acciones tomadas frente a riesgos deben considerar eliminar su fuente, cambiar la probabilidad o consecuencias, compartir o mantener riesgos mediante decisiones informadas; no únicamente evitarlos.
- Establecer los parámetros obligatorios previos a la liberación de los servicios al cliente acorde a la planificación.
- Incluir la identificación del error humano en la gestión de calidad y actividades de cada proceso con las acciones preventivas pertinentes.
- Definir condiciones para la designación de personas competentes relacionadas con actividades de compras en los procesos de ejecución de los proyectos.
- Definir los canales de comunicación con el cliente y proveedor externo sobre la pérdida, deterioro o alguna consideración que haga inadecuado su uso, conservando la información documentada sobre lo ocurrido.
- Determinar los medios para la identificación, verificación, protección y salvaguarda de la propiedad de los clientes.
- Promover desde la alta dirección el enfoque al cliente que sea parte de la política de calidad y objetivos.

- Determinar actividades a nivel operativo para la ejecución y cumplimiento de los objetivos propuestos. (recursos, responsables, tiempo y método se evaluación de resultados).
- Establecer y controlar los cambios de la prestación del servicio a clientes en la extensión necesaria para asegurarse de la continuidad en las diferentes etapas en conformidad con los requisitos.
- Planificar los cambios que se apliquen en consideración de los propósitos y consecuencias potenciales frente a los requisitos del cliente.
- Promover de manera efectiva, activa y continua el enfoque al cliente, política y objetivos de calidad en toda la organización en contribución a la eficacia del sistema de gestión de la calidad.
- Determinar la validez de resultados de la calibración y verificación del equipo de medición usado en la prestación del servicio en relación a patrones de medición.

Los riesgos críticos identificados con menor frecuencia e impacto son complementarios a los principales lineamientos detallados anteriormente, ya que corresponden a fortalecer información documentada, seguimiento y medición del sistema de gestión de calidad de la organización.

Discusión

Los países de Sudamérica mantienen una cultura de administración de proyectos y gestión de calidad en etapa inicial en comparación a los países desarrollados de Norteamérica y Europa, por lo que establecer lineamientos de carácter general mediante la Norma Internacional ISO 9001:2015 ayuda a definir los requisitos de aplicación y cumplimiento para la gestión de riesgos en empresas con actividades de construcción de infraestructura eléctrica.

Los riesgos operativos en el proceso de compras se han analizado también acorde a su fuente, en donde el 61.54% corresponden netamente a riesgos por procesos de la organización, el 26.29% está compartido entre proceso y personas y el 5.13% restante tiene fuente en eventos externos y tecnología.

En base a los riesgos operativos identificados en el proceso de compras en las empresas de infraestructura eléctrica del Ecuador, se han definido 17 lineamientos principales de mejora a su sistema de gestión de calidad, que se han enfocado en los requisitos de la Norma ISO 9001:2015 con mayor riesgo que provienen de la ponderación de riesgos operativos en base a su frecuencia e impacto a: procesos, requisitos del cliente, tiempo, costo, cumplimiento legal y objetivos del negocio. Se ha dado una calificación al impacto de cada uno de los riesgos en relación a los 6 principales parámetros del sector sobre 10 puntos, tomando como críticos aquellos que tienen un índice final ponderado entre 7,0 y 10 puntos; por otra parte, la frecuencia ha sido determinada en base al número veces se han dado los riesgos en el mes, por lo que la ocurrencia de 3 veces o más se considera crítico para su calificación.

Los resultados de la matriz de calor, permitieron identificar que el peso y calificación de los riesgos en el proceso de compras para el caso analizado de empresas de infraestructura eléctrica tienen un carácter subjetivo, pues están basados de manera principal en la experiencia ganada de la propia empresa y del sector; sin embargo ha sido posible asignar un rango de calificación cuantitativo que permita priorizar aquellos riesgos de mayor criticidad en el proceso. Las principales fuentes de los riesgos: procesos y personas, también brindan una conjunción para considerar la subjetividad de los riesgos operativos pues la implementación, aplicación y cumplimiento de procesos no puede evaluarse mediante medios cualitativos únicamente; así tampoco las acciones, omisiones o errores voluntarios o involuntarios de personas.

En relación a la norma, los requisitos que presentan el 92.30% del riesgo operativo crítico en el proceso de compras corresponden a actividades relacionadas a los requisitos: (4) Contexto de la organización, (5) Liderazgo, (6) Planificación, (7) Apoyo y (8) Operación; relacionados directamente con el proceso productivo en empresas de construcción de infraestructura eléctrica en el Ecuador; éstos coinciden con las áreas identificadas como de baja o nula gestión en las empresas del sector de la construcción de Colombia expuestas por Giraldo, Castañeda, Correa y Sánchez (2018): Planeación, gestión basada en la experiencia del Gerente de Proyectos, identificación y tratamiento de riesgos durante la ejecución de proyectos, gestión de interesados y gestión de riesgos asociados a los proyectos e imprevistos. Por lo que se evidencia la relación en la cultura de administración de proyectos en las empresas estudiadas en los países de la región de Sudamérica.

Los lineamientos y acciones para administrar los riesgos operativos identificados en el proceso de compras mediante un plan de mejora en las empresas de infraestructura eléctrica se basan en los requisitos del cliente y su satisfacción, siendo así que los lineamientos establecidos se encaminan al cumplimiento de:

- Cronograma de ejecución de proyectos
- Presupuesto de proyectos
- Especificaciones técnicas del proyecto
- Garantía post entrega de proyectos

Aspectos que han sido los principales y constantes requisitos de los clientes en el campo de la construcción de infraestructura eléctrica, con los que se han presentado con conformidades en los últimos años por el incremento de actividades en el sector con el cambio de la matriz productiva del país. Con los resultados obtenidos sobre los riesgos críticos en el proceso de compras, el Plan

de mejora del sistema de gestión de calidad se alinea a las siguientes acciones que deben ser consideradas:

Establecer los parámetros obligatorios previos a la liberación de los servicios al cliente acorde a la planificación.

Las actividades de construcción, están sujetas al seguimiento de cronogramas presupuestados en los que se detallan y desglosan actividades y precios unitarios para el desarrollo de sus proyectos, sin embargo no se realiza la identificación, análisis y evaluación de riesgos en cada uno de ellos, que repercuten en permanentes desviaciones en tiempo, costos y especificaciones técnicas durante la ejecución de los proyectos (Giraldo, Castañeda, Correa y Sánchez, 2018).

Mediante la planificación previa al inicio de actividades de ejecución en las organizaciones, se ha buscado implementar métodos y actividades para reducir las desviaciones e incertidumbres en los cronogramas de los proyectos de manera previa que se cubra la fuente de procesos que genera el riesgo presentado en la liberación de los productos y servicios al cliente al llevarse a cabo cuando no se ha completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas acorde a lo recomendado en el requisitos 8.6 de la norma ISO 9001:2015.

Determinar actividades en el proceso de compras encaminadas la ejecución y cumplimiento de los objetivos propuestos con recursos suficientes, responsables competentes, cronograma y método se evaluación de resultados, de manera que se cubra riesgos por error humano.

Las actividades operativas que enlazan el proceso de compras con la ejecución de los proyectos deben estar debidamente detalladas y ser comunicadas a los responsables, de manera que su relación garantice el cumplimiento de lo planificado y los requisitos del cliente. Varias empresas de construcción utilizan herramientas de forma aislada en cada actividad o zona geográfica, obteniendo resultados parciales e improductivos; sumándose la dificultad para cambiar la mentalidad de quien son parte de la organización y superar la resistencia al cambio cultural para garantizar la comprensión de los sistemas de gestión de calidad (Oliveros, Granja y Rodríguez, 2018).

De ahí nace la importancia de involucrar a los interesados internos y externos al conocimiento y alineación de actividades al cumplimiento de la Política de calidad, objetivos, satisfacción del cliente, conocimiento y entendimiento del contexto de la organización; pues de no ser así, se incrementa el riesgo de que no se trabaje de manera guiada a los lineamientos internos y no se llegue a cumplir con los objetivos planteados por la organización. Además la gestión de riesgos basado en procesos no sería efectiva ya que el trabajo aislado no permite la continuidad de la cadena de las actividades por procesos.

El personal involucrado en el proceso de compras, debe estar debidamente capacitado en las áreas de gestión de calidad, técnica y financiera que requiere para la logística y abastecimiento a los proyectos según las planificaciones. “Las constantes fluctuaciones de la moneda, sobre todo en los últimos años, han afectado de manera directa la adquisición de materiales y equipos necesarios para llevar a cabo actividades esenciales en la continuidad y ritmo esperado de la obra, influyendo negativamente en el tiempo de ejecución neto. Paradójicamente, en el caso del costo, no hay asociación entre la fluctuación de la moneda y la falta de materiales o equipos” (Lozano, Patiño, Gómez y Torres, 2017, p.140). Con ello, se

evidencia la importancia de la consideración de las cuestiones internas y externas sugeridas en la Norma ISO 9001:2015 en su requisito 4.1 y 4.4, así como el control del error humano acorde al requisito 8.5.1; en donde se generan riesgos operativos provenientes de fallas en los procesos para la identificación de riesgos desde la planificación de actividades; si bien es cierto, se dan variaciones en los costos de materiales, insumos, maquinaria, etc., no son motivo para paralizaciones en la ejecución de los proyectos; sino se debe contar con acciones que mitiguen o reduzcan sus efectos negativos.

Planificar los cambios que se apliquen en consideración de los propósitos y consecuencias potenciales frente a los requisitos del cliente; estableciendo y controlando los cambios documentadamente en la extensión necesaria para asegurarse de la continuidad en las diferentes etapas en conformidad con los requisitos.

Establecer y definir una planificación para el proyecto, de manera específica para el proceso de compras, muchas veces “es visualizado como un gasto y no como una inversión, ya que en la mayoría de los casos no se cuenta con un área de gestión y por lo general el ingeniero encargado de la ejecución del proyecto hace la gestión de calidad” (Giraldo, Castañeda, Correa y Sánchez, 2018, p.90).

La cultura organizacional enfocada a la gestión de calidad no tiene un amplio campo de acción e importancia por parte de la alta gerencia en las empresas de infraestructura eléctrica, esto, debido a que los resultados de una adecuada planificación no son palpables a corto plazo; sin embargo la oportunidad de mejora y detección de riesgos para su oportuna administración generan ventaja competitiva para las organizaciones y evita pérdidas de recursos en lineamiento a los requisitos 8.1 y 7.5.3.2 de manera que se pueda trabajar sobre la fuente por la falta o

deficiencias en los procesos internos de las organizaciones por los riesgos operacionales por no planificar los cambios que se apliquen en consideración de los propósitos y consecuencias potenciales frente a los requisitos del cliente en las diferentes etapas en conformidad con los requisitos del cliente.

Para cubrir imprevistos y cambios, se considera en la planificación del presupuesto un rubro destinado a contingencias, imprevistos y riesgos del proyecto; sobre todo los relacionados a la constante variación de precios de materiales que repercute en las desviaciones de los costos respecto al presupuesto planificado, que son identificados durante la ejecución del proyecto y no durante su planificación; esto impide tomar medidas o controles previos; pero son posibles administrar de manera oportuna una vez detectados mediante el seguimiento del sistema de gestión de calidad (Giraldo, Castañeda, Correa y Sánchez, 2018).

En el sector de la construcción de infraestructura eléctrica, el cambio y variación de las condiciones contractuales y requisitos del cliente son muy comunes durante la ejecución de los proyectos, por lo que el control de cambios debe ser analizado, aprobado y evaluado en base a las consecuencias que puedan desencadenar. Como muestra Lozano, Patiño, Gómez y Torres, (2017) “el cambio en los diseños es uno de los más recurrentes y significativos en la variación del tiempo (...) son un aspecto que se presenta en la mayoría de proyectos y puede deberse a diferentes factores. No existe correlación entre las prácticas fraudulentas y el sector en la actividad económica” (p.140).

Promover desde la alta dirección el enfoque al cliente que sea parte de la política de calidad y objetivos de manera efectiva, activa y continua en contribución a la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

Una de las principales ventajas del sistema de calidad mediante la Norma ISO 9001:2015 radica en la posibilidad de compatibilidad e integración con otros sistemas dentro de la organización. Por ello, es necesario involucrar a todo el personal en los procesos del sistema de gestión de calidad para que se encaminen en el cumplimiento de la política de calidad y objetivos propuestos como propone el requisito 5.2 y 6.2 de la norma, enfocándose en la satisfacción del cliente dentro de los procesos internos establecidos y normativa vigente detallados en el requisito 5.1.2; Alzate-Ibañez (2017) resalta en su estudio la importancia de ello, pues debe tratarse “el liderazgo en todos los niveles de la organización como principio para la generación de compromiso y cumplimiento de los objetivos organizacionales, y se hace explícita la necesidad de la comprensión del contexto, el análisis de riesgos y oportunidades, y el cumplimiento de requisitos y necesidades de las partes interesadas” (p.18).

Con la consideración de los requisitos detallados, se cubren las fuentes de riesgos operativos por fallas voluntarias e involuntarias en personas y procesos internos de la organización que no son detectados de manera oportuna, muchos de ellos, van acumulando efectos y consecuencias cada día que no haya tenido una acción y a largo plazo pueden convertirse en grandes problemas para la organización, como por ejemplo: poco cuidado de información documentada física o digital que respalde las actividades diarias, a corto plazo puede ser imperceptible pero al final de cada proyecto puede resultar documentación insuficiente muy difícil encontrar, sobretodo en el caso de contener firmas, aprobaciones o datos técnicos tomados en campo. El personal enfocado en el cumplimiento de un sistema de gestión de calidad que enriquezca a la organización, cuidarla todas las actividades, incluso las menores o las que se requiera a largo plazo.

Conclusiones

La planificación de las actividades para el desarrollo de proyectos resulta un pilar fundamental para garantizar que el proceso de compras se encamine al cumplimiento de los objetivos organizacionales y requisitos del cliente; sin embargo, es considerada como un gasto y no como una inversión que a largo plazo va a permitir cumplir con la satisfacción del cliente en tiempos, costos, especificaciones, liberación del producto final y principalmente identificar riesgos de manera oportuna para su administración y evitar desvíos respecto a la planificación.

El control de cambios durante la ejecución de los proyectos respecto a la planificación debe tener una evaluación detallada de las potenciales consecuencias previa a su aceptación, sobretodo en aspectos técnicos que traen consecuencias en tiempo y costos. Los cambios y variaciones deben ser estudiados y aprobados por un responsable con conocimiento en el área involucrada para que las decisiones no desvíen a la organización del sistema de gestión de calidad, sin embargo las acciones y medidas tomadas no deben interferir con el desarrollo de actividades; sino funcionar como canales de administración de los efectos negativos de los riesgos operativos presentados.

La aplicación de las acciones de mejora al sistema de gestión de calidad propuestas en el presente documento debe ser planificada, continua y controlada, con la participación de todos los involucrados en el proceso de compras así como sus interesados.

Las actividades en base a los lineamientos del plan de acción para la administración de riesgos operativos en el proceso de compras de empresas de construcción de infraestructura eléctrica deben enfocarse en cubrir las fuentes de procesos internos y personas que presentan mayor criticidad en relación a eventos externos y tecnología.

Para un adecuado manejo de sistema de gestión de calidad es importante que la alta dirección participe de manera activa e involucre a todo el personal, en el caso del proceso de compras se debe llegar a todos quienes tengas actividades o tareas en la cadena: desde especialistas en el áreas, auxiliares hasta los relacionados en obra, para promover el enfoque al cliente, política de calidad y objetivos de manera efectiva, activa y continua en contribución a la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

Referencias

Alzate-Ibañez, A. (2017). ISO 9001:2015 base para la sostenibilidad de las organizaciones en países emergentes. *Revista venezolana de gerencia*. Vol.22, 1-22.

doi:<https://www.redalyc.org/jatsRepo/290/29055967003/html/index.html>

Benzaquen de las Casas, J; Pérez Cepeda, M. (2016). El ISO 9001 y TQM en las empresas de Ecuador. *Journal of Globalization, Competitiveness & Governability / Revista de Globalización, Competitividad y Gobernabilidad /2016*, 10 (3).

doi:<https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=511854477006>

Carrillo Maldonado P; Diaz-Cassou, J; Tejada J. (2018). Banco Interamericano de Desarrollo. Ficha técnica N° IDB-TN-1451. El Impacto Macroeconómico de la reforma energética ecuatoriana. Recuperado de <https://publications.iadb.org/es/publicacion/el-impacto-macroeconomico-de-la-reforma-energetica-ecuatoriana>

Correa Álvarez, P; González González, D; Pacheco Alemán, J. (2016). Energías renovables y medio ambiente. Su regulación jurídica en Ecuador. *Revista Universidad y Sociedad* 8 (3). pp. 79-183. Recuperado de <http://rus.ucf.edu.cu/>

Cruz Medina, F; Lopez Diaz, A; Ruiz Cardenas, C. (2017). Sistema de gestión ISO 9001-2015: técnicas y herramientas de ingeniería de calidad para su implementación. *Revista Ingeniería, Investigación y Desarrollo*, 17(1), 59-69.

Doi:<https://doi.org/10.19053/1900771X.v17.n1.2017.5306>

Curcio, S. y Vilker A. (2017). Impacto de las variaciones de precios de las commodities exportadas en la economía de los países de América Latina. *Revista de investigación en Modelos Financieros*. Vol.1, 93-114. Recuperado de

http://bibliotecadigital.econ.uba.ar/download/rimf/rimf_v3_n1_04.pdf

- Franch León, C, Guerra Bretaña R. (2016) Las normas ISO 9000: una mirada desde la gestión del conocimiento, la información, innovación y el aprendizaje organizacional. *II Cofín Habana* 11. Número 2. 29-54. Doi:<http://scielo.sld.cu/pdf/cofin/v10n2/cofin02216.pdf>
- Giraldo, G. Castañeda, J. Correa, O y Sánchez, J. (2018). Diagnóstico de prácticas de iniciación y planeación en gerencia de proyectos en Pymes del sector de la construcción. *Revista de la escuela de administración y negocios EAN, Edición Especial 2018*. Vol.1, 55-83. doi:<https://doi.org/10.21158/01208160.n0.2018.2018>
- Lozano, S Patiño, I. Gómez, A. y Torres, A. (2018). Identificación de factores que generan diferencias de tiempo y costos en proyectos de construcción de Colombia. *Ingeniería y ciencia*. Vol.1, 117-151. DOI: 10.17230/ingciencia.14.27.6
- Nápoles Rojas, I; Isaac Godínez C, Moreno Pino, M. (2015). La implantación de ISO 9001 en una Dirección Integrada de Proyectos. *Ing. Ind. vol.36 no.3 La Habana sep.-dic. 2015*. doi:http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1815-59362015000300005
- Osorio, J. Manotas, D y Rivera, L. (2016). Priorización de Riesgos Operacionales para un proveedor de Tercera Parte Logística – 3PL. *Revista Información tecnológica*. Vol. 28-4. 135-144. DOI: 10.4067/S0718-07642017000400016
- Peña Torres, D; Rodríguez Monroy, C, Portela, J; García, M. (2013). Detección de riesgos operacionales en empresas del sector eléctrico aplicando las recomendaciones del Comité de Basilea. *Interciencia*. doi:<http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=33929483004>> ISSN 0378-1844
- Rodríguez Pérez, H; Fernández Andrés, A. (2015). Sobre el análisis de la gestión presupuestaria con enfoque de riesgos. *Revista retos. Volumen 9 ene.-jun. 2015*. doi:http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2306-91552015000100002

- Salcedo Montero C.; Cely Forero, A.(2015). Expansión hidroeléctrica, Estado y economías campesinas: El caso de la represa del Quimbo, Huila-Colombia. *Mundo Agrario*, 16 (31) abril 2015. ISSN 1515-5994. Recuperado de <http://www.mundoagrario.unlp.edu.ar/>
- Sánchez-Astudillo, J; Román Avendaño R; Pincay Sancán D. (2017). Energía Eléctrica en Ecuador y su impacto en una empresa recaudadora, *Revista Publicando*, No 13. No. 2. 2017, 65-83. ISSN 1390-9304. Recuperado de <https://publications.iadb.org/es/publicacion/el-impacto-macroeconomico-de-la-reforma-energetica-ecuatoriana>
- Sayàn, J. (2017) Gestión del Conocimiento en los Sistemas de Gestión de la Calidad de la CNEA. Nuevos requerimientos en la versión 2015 de la Norma ISO 9001. *Segundo Simposio Internacional sobre Educación, Capacitación, Extensión y Gestión del Conocimiento en Tecnología Nuclear Buenos Aires, Argentina*. Recuperado de <https://www.lanentweb.org/simposioBA/trabajos-pdf/015.pdf>
- Secretaría Central de ISO. (2015). Norma Internacional ISO 9001:2015 Sistemas de gestión de calidad-Requisitos Traducción oficial. *Grupo de Trabajo Spanish Translation Task Force (STTF)*. Ginebra. Quinta Edición.
- Secretaria Nacional de Planificación y Desarrollo Senplandes. (2012). Transformación de la Matriz Productiva. *Folleto Informativo*. 1 Edición. Recuperado de http://www.planificacion.gob.ec/wpcontent/uploads/downloads/2013/01/matriz_productiva_WEBtodo.pdf

Soledad Ni3n, C. (2015). Aceptabilidad del riesgo y gesti3n: Pol3ticas de seguridad y producci3n en Uruguay. *Rev. Cienc. Soc.* vol.28 no.37 Montevideo dic. 2015.

doi:http://www.scielo.edu.uy/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0797-55382015000200005

Vegas Fern3ndez, Fernando. (2017). Riesgo Operacional. *Asociaci3n Espa3ola de Riesgos y Seguros. Publicaci3n Enero – Junio de 2017*. P3g. 30-32. Recuperado de

https://www.fundacionmapfre.org/documentacion/publico/es/catalogo_imagenes/grupo.cmd?path=1093208

ANEXO 1

IDENTIFICACION DE RIESGOS OPERATIVOS EN EL PROCESO DE COMPRAS DE EMPRESAS DE INFRAESTRUCTURA BASADO EN LA NORMA ISO 9001:2015		
REQUISITO DE LA NORMA	DETALLE DE REQUISITO	RIESGOS
1 Objeto y campo de aplicación	Requisitos para un sistema de gestión de la calidad cuando una organización: a) necesita demostrar su capacidad para proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables, y b) aspira a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.	Ninguno
2 Referencias normativas	ISO 9000:2015. Sistemas de gestión de la calidad — Fundamentos y vocabulario.	Ninguno
3 Términos y definiciones	Se aplican los términos y definiciones incluidos en la Norma ISO 9000:2015	Ninguno
4 Contexto de la organización		
4.1 Comprensión de la organización y de su contexto	La organización debe determinar las cuestiones externas (legal, tecnológico, competitivo, de mercado, cultural, social y económico, ya sea internacional, nacional, regional o local) e internas (valores, la cultura, los conocimientos y el desempeño de la organización) de los factores positivos y negativos o condiciones para su consideración que son pertinentes para su propósito y su dirección estratégica, y que afectan a su capacidad para lograr los resultados previstos de su sistema de gestión de la calidad. La organización debe realizar el seguimiento y la revisión de la información sobre estas cuestiones externas e internas.	Cambio en los factores político-económicos del país.
4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	Debido a su efecto o efecto potencial en la capacidad de la organización de proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables, la organización debe determinar: a) las partes interesadas que son pertinentes al sistema de gestión de la calidad; b) los requisitos pertinentes de estas partes interesadas para el sistema de gestión de la calidad. La organización debe realizar el seguimiento y la revisión de la información sobre estas partes interesadas y sus requisitos pertinentes.	Información de partes interesadas del proceso sin seguimiento y revisión de la información de sus necesidades y expectativas.
4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad	La organización debe determinar los límites y la aplicabilidad del sistema de gestión de la calidad para establecer su alcance. Cuando se determina este alcance, la organización debe considerar: a) las cuestiones externas e internas indicadas en el apartado 4.1; b) los requisitos de las partes interesadas pertinentes indicados en el apartado 4.2; c) los productos y servicios de la organización. La organización debe aplicar todos los requisitos de esta Norma Internacional si son aplicables en el alcance determinado de su sistema de gestión de la calidad. El alcance del sistema de gestión de la calidad de la organización debe estar disponible y mantenerse como información documentada. El alcance debe establecer los tipos de productos y servicios cubiertos, y proporcionar la justificación para cualquier requisito de esta Norma Internacional que la organización determine que no es aplicable para el alcance de su sistema de gestión de la calidad. La conformidad con esta Norma Internacional sólo se puede declarar si los requisitos determinados como no aplicables no afectan a la capacidad o a la responsabilidad de la organización de asegurarse de la conformidad de sus productos y servicios y del aumento de la satisfacción del cliente.	La delimitación del alcance no especifica los requisitos de la norma que no son aplicables.
4.4 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos		
4.4.1 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos	La organización debe establecer, implementar, mantener y mejorar continuamente un sistema de gestión de la calidad, incluidos los procesos necesarios y sus interacciones, de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional. La organización debe determinar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización, y debe: a) determinar las entradas requeridas y las salidas esperadas de estos procesos; b) determinar la secuencia e interacción de estos procesos; c) determinar y aplicar los criterios y los métodos (incluyendo el seguimiento, las mediciones y los indicadores del desempeño relacionados) necesarios para asegurarse	Baja evaluación de cambios implementados en relación a los resultados previstos. Poca información objetiva para aplicar criterio y métodos de seguimiento y medición en el proceso de compras. Baja disponibilidad de recursos para actividades de apoyo. Asignación de responsabilidades por

	<p>de la operación eficaz y el control de estos procesos;</p> <p>d) determinar los recursos necesarios para estos procesos y asegurarse de su disponibilidad;</p> <p>e) asignar las responsabilidades y autoridades para estos procesos;</p> <p>f) abordar los riesgos y oportunidades determinados de acuerdo con los requisitos del apartado 6.1;</p> <p>g) evaluar estos procesos e implementar cualquier cambio necesario para asegurarse de que estos procesos logran los resultados previstos;</p> <p>h) mejorar los procesos y el sistema de gestión de la calidad.</p> <p>NOTA 3 La comprensión del contexto interno puede verse facilitada al considerar cuestiones relativas a los valores, la cultura, los conocimientos y el desempeño de la organización.</p>	<p>actividades que no garantizan el cumplimiento de procesos y objetivos.</p> <p>Nula identificación de oportunidades del proceso.</p> <p>Inoportuna implementación de cambios en el proceso para lograr los resultados previstos que permitan la mejora del mismo y sistemas de gestión de calidad.</p>
4.4.2 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos	<p>En la medida en que sea necesario, la organización debe:</p> <p>a) mantener información documentada para apoyar la operación de sus procesos;</p> <p>b) conservar la información documentada para tener la confianza de que los procesos se realizan según lo planificado.</p>	<p>La información documentada que apoya la operación de los procesos como guías, formatos, instructivos, procedimientos, etc., dejan subjetividades en puntos críticos del proceso de compras.</p> <p>Conservación de la información documentada por cortos periodos de tiempo.</p>
5 Liderazgo		
5.1 Liderazgo y compromiso		
5.1.1 Generalidades	<p>La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al sistema de gestión de la calidad:</p> <p>a) asumiendo la responsabilidad y obligación de rendir cuentas con relación a la eficacia del sistema de gestión de la calidad;</p> <p>b) asegurándose de que se establezcan la política de la calidad y los objetivos de la calidad para el sistema de gestión de la calidad, y que éstos sean compatibles con el contexto y la dirección estratégica de la organización;</p> <p>c) asegurándose de la integración de los requisitos del sistema de gestión de la calidad en los procesos de negocio de la organización;</p> <p>d) promoviendo el uso del enfoque a procesos y el pensamiento basado en riesgos;</p> <p>e) asegurándose de que los recursos necesarios para el sistema de gestión de la calidad estén disponibles;</p> <p>f) comunicando la importancia de una gestión de la calidad eficaz y conforme con los requisitos del sistema de gestión de la calidad;</p> <p>g) asegurándose de que el sistema de gestión de la calidad logre los resultados previstos;</p> <p>h) comprometiendo, dirigiendo y apoyando a las personas, para contribuir a la eficacia del sistema de gestión de la calidad;</p> <p>i) promoviendo la mejora;</p> <p>j) apoyando otros roles pertinentes de la dirección, para demostrar su liderazgo en la forma en la que aplique a sus áreas de responsabilidad.</p> <p>NOTA En esta Norma Internacional se puede interpretar el término “negocio” en su sentido más amplio, es decir, referido a aquellas actividades que son esenciales para la existencia de la organización; tanto si la organización es pública, privada, con o sin fines de lucro.</p>	<p>La alta dirección no asume la obligación de rendir cuentas en relación a la eficacia del sistema de gestión de la calidad</p> <p>La política y objetivos de calidad no son compatibles con la dirección estratégica de la organización, lo que dificulta la integración de los procesos de negocio.</p> <p>Inadecuada comunicación de la importancia de la gestión de la calidad.</p> <p>Baja disponibilidad de recursos para el área de compras, direccionamiento y apoyo a las personas.</p> <p>Seguimiento inoportuno e ineficaz de resultados previstos.</p> <p>Bajo nivel de promoción de mejora.</p>
5.1.2 Enfoque al cliente	<p>La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al enfoque al cliente asegurándose de que:</p> <p>a) se determinan, se comprenden y se cumplen regularmente los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables;</p> <p>b) se determinan y se consideran los riesgos y oportunidades que pueden afectar a la conformidad de los productos y servicios y a la capacidad de aumentar la satisfacción del cliente;</p> <p>c) se mantiene el enfoque en el aumento de la satisfacción del cliente.</p>	<p>Enfoque en determinar riesgos que afectan la conformidad de productos o servicios, dejando de lado las oportunidades.</p>
5.2 Política		
5.2.1 Establecimiento de la política de la calidad	<p>La alta dirección debe establecer, implementar y mantener una política de la calidad que:</p> <p>a) sea apropiada al propósito y contexto de la organización y apoye su dirección estratégica;</p> <p>b) proporcione un marco de referencia para el establecimiento de los objetivos de la calidad;</p>	<p>Ninguno</p>

	c) incluya un compromiso de cumplir los requisitos aplicables; d) incluya un compromiso de mejora continua del sistema de gestión de la calidad.	
5.2.2 Comunicación de la política de la calidad	La política de la calidad debe: a) estar disponible y mantenerse como información documentada; b) comunicarse, entenderse y aplicarse dentro de la organización; c) estar disponible para las partes interesadas pertinentes, según corresponda.	Política de calidad con deficiencias en el entendimiento y aplicación en la organización.
5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización	La alta dirección debe asegurarse de que las responsabilidades y autoridades para los roles pertinentes se asignen, se comuniquen y se entiendan en toda la organización. 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) asegurarse de que los procesos están generando y proporcionando las salidas previstas; 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); d) asegurarse de que se promueve el enfoque al cliente en toda la organización; 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.	Las responsabilidades y autoridades para los roles pertinentes no son entendidas en toda la organización. La seguridad de que los procesos están generando y proporcionando las salidas previstas no se ha verificado. Los medios para hacer llegar la información de los involucrados del sistema a la alta dirección sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad y sobre las oportunidades de mejora es limitada. El enfoque al cliente no es promovido en toda la organización. El asegurarse de que la integridad del sistema de gestión de la calidad se mantiene cuando se planifican e implementan cambios no es verificado.
6 Planificación		
6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades		
6.1.1	Al planificar el sistema de gestión de la calidad, la organización debe considerar las cuestiones referidas en el apartado 4.1 y los requisitos referidos en el apartado 4.2, y determinar los riesgos y oportunidades que es necesario abordar con el fin de: a) asegurar que el sistema de gestión de la calidad pueda lograr sus resultados previstos; b) aumentar los efectos deseables; c) prevenir o reducir efectos no deseados; d) lograr la mejora.	ninguno
6.1.2	La organización debe planificar: a) las acciones para abordar estos riesgos y oportunidades; b) la manera de: 1) integrar e implementar las acciones en sus procesos del sistema de gestión de la calidad (véase 4.4.); 2) evaluar la eficacia de estas acciones. Las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades deben ser proporcionales al impacto potencial en la conformidad de los productos y los servicios. NOTA 1 Las opciones para abordar los riesgos pueden incluir: evitar riesgos, asumir riesgos para perseguir una oportunidad, eliminar la fuente de riesgo, cambiar la probabilidad o las consecuencias, compartir el riesgo o mantener riesgos mediante decisiones informadas. NOTA 2 Las oportunidades pueden conducir a la adopción de nuevas prácticas, lanzamiento de nuevos productos, apertura de nuevos mercados, acercamiento a nuevos clientes, establecimiento de asociaciones, utilización de nuevas tecnologías y otras posibilidades deseables y viables para abordar las necesidades de la organización o las de sus clientes.	Las acciones para abordar riesgos no están determinadas en base a su causa raíz principal. Las oportunidades de mejora no están orientadas en el cumplimiento de objetivos o satisfacción del cliente. Evaluación de acciones tomadas por cumplimiento sin verificar la eficacia. Las acciones de mejora u oportunidades no son proporcionales al impacto potencial de la conformidad de los productos o servicios. Las acciones tomadas son consideradas únicamente para evitar riesgos; dejando de lado asumirlos, eliminar su fuente, cambiar la probabilidad o consecuencias, compartir el riesgo o mantener riesgos mediante decisiones informadas.
6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos		
6.2.1	La organización debe establecer objetivos de la calidad para las funciones y niveles pertinentes y los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad. Los objetivos de la calidad deben: a) ser coherentes con la política de la calidad; b) ser medibles; c) tener en cuenta los requisitos aplicables;	Los objetivos de calidad no se han definido orientados a los diferentes niveles y procesos necesarios. Los objetivos propuestos no son medidos y no cuentan con seguimiento adecuado.

	<p>d) ser pertinentes para la conformidad de los productos y servicios y para el aumento de la satisfacción del cliente;</p> <p>e) ser objeto de seguimiento;</p> <p>f) comunicarse;</p> <p>g) actualizarse, según corresponda.</p> <p>La organización debe mantener información documentada sobre los objetivos de la calidad.</p>	<p>Los objetivos no incluyen los requisitos aplicables y satisfacción del cliente. Los objetivos de calidad y sus actividades no son comunicados. Los objetivos de calidad no son actualizados según los cambios que incidan en el desarrollo de los mismos.</p>
6.2.2	<p>Al planificar cómo lograr sus objetivos de la calidad, la organización debe determinar:</p> <p>a) qué se va a hacer;</p> <p>b) qué recursos se requerirán;</p> <p>c) quién será responsable;</p> <p>d) cuándo se finalizará;</p> <p>e) cómo se evaluarán los resultados.</p>	<p>No se han determinado actividades a nivel operativo para ejecución y cumplimiento de los objetivos propuestos, con los recursos necesarios, responsable, tiempo y método se evaluación de resultados.</p>
6.3 Planificación de los cambios	<p>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:</p> <p>a) el propósito de los cambios y sus consecuencias potenciales;</p> <p>b) la integridad del sistema de gestión de la calidad;</p> <p>c) la disponibilidad de recursos;</p> <p>d) la asignación o reasignación de responsabilidades y autoridades.</p>	<p>La determinación de cambios no se realiza de manera planificada, considerando los propósitos y consecuencias potenciales. Los cambios no se alinean de manera planificada a la integración con el sistema de gestión de calidad. Los cambios no son planificados con la disponibilidad de recursos o responsabilidades.</p>
7 Apoyo		
7.1 Recursos		
7.1.1 Generalidades	<p>La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del sistema de gestión de la calidad.</p> <p>a) las capacidades y limitaciones de los recursos internos existentes;</p> <p>b) qué se necesita obtener de los proveedores externos.</p>	<p>La determinación y asignación de los recursos para el sistema de gestión de calidad no es suficiente. Las capacidades y limitaciones de los recursos internos no es analizada de manera objetiva. Las salidas de los proveedores externos a la organización no se encuentran definidas en relación al sistema de gestión de calidad.</p>
7.1.2 Personas	<p>La organización debe determinar y proporcionar las personas necesarias para la implementación eficaz de su sistema de gestión de la calidad y para la operación y control de sus procesos.</p>	<p>La determinación y proporción de las personas necesarias para la implementación eficaz del sistema de gestión de calidad, operación y control de procesos no ha sido adecuada.</p>
7.1.3 Infraestructura	<p>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.</p> <p>a) edificios y servicios asociados;</p> <p>b) equipos, incluyendo hardware y software;</p> <p>c) recursos de transporte;</p> <p>d) tecnologías de la información y la comunicación.</p>	<p>Ninguno</p>
7.1.4 Ambiente para la operación de los procesos	<p>La organización debe determinar, proporcionar y mantener el ambiente necesario (combinación de factores humanos y físicos) para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios.</p> <p>a) Sociales (no discriminatorio, ambiente tranquilo, libre de conflictos);</p> <p>b) psicológicos (reducción del estrés, prevención del síndrome de agotamiento, cuidado de las emociones);</p> <p>c) físicos (temperatura, calor, humedad, iluminación, circulación del aire, higiene, ruido).</p>	<p>Los horarios de trabajo no se han establecido de manera proporcional a la carga laboral del personal.</p>
7.1.5 Recursos de seguimiento y medición		
7.1.5.1 Generalidades	<p>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.</p> <p>a) son apropiados para el tipo específico de actividades de seguimiento y medición</p>	<p>Para la validez y fiabilidad de los resultados del seguimiento a la conformidad de los productos y servicios con los requisitos no se ha determinado y proporcionado los</p>

	<p>realizadas;</p> <p>b) se mantienen para asegurarse de la idoneidad continua para su propósito.</p> <p>La organización debe conservar la información documentada apropiada como evidencia de que los recursos de seguimiento y edición son idóneos para su propósito.</p>	<p>recursos necesarios.</p> <p>La organización no ha conservado la información documentada apropiada como evidencia de que los recursos de seguimiento y medición son idóneos para su propósito.</p>
7.1.5.2 Trazabilidad de las mediciones	<p>Cuando la trazabilidad de las mediciones es un requisito, o es considerada por la organización como parte esencial para proporcionar confianza en la validez de los resultados de la medición, el equipo de medición debe:</p> <p>a) calibrarse o verificarse , o 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;</p> <p>b) identificarse para determinar su estado;</p> <p>c) protegerse contra ajustes, daño o deterioro que pudieran invalidar el estado de calibración y los posteriores resultados de la medición.</p> <p>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.</p>	<p>El equipo de medición no cuenta con la determinación de la validez de resultados de su calibración, verificación o ambos; contra patrones de medición.</p> <p>La organización no ha determinado si la validez de los resultados de medición previos se ha visto afectados cuando el equipo de medición se considere no apto para su propósito previsto.</p>
7.1.6 Conocimientos de la organización	<p>La organización debe determinar los conocimientos necesarios para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios.</p> <p>Estos conocimientos deben mantenerse y ponerse a disposición en la medida en que sea necesario.</p> <p>Cuando se abordan las necesidades y tendencias cambiantes, la organización debe considerar sus conocimientos actuales y determinar cómo adquirir o acceder a los conocimientos adicionales necesarios y a las actualizaciones requeridas.</p> <p>(Conocimientos específicos que la organización adquiere generalmente con la experiencia.)</p> <p>NOTA 1 Los conocimientos de la organización son conocimientos específicos que la organización adquiere generalmente con la experiencia. Es información que se utiliza y se comparte para lograr los objetivos de la organización.</p> <p>NOTA 2 Los conocimientos de la organización pueden basarse en:</p> <p>a) fuentes internas (por ejemplo, propiedad intelectual; conocimientos adquiridos con la experiencia; lecciones aprendidas de los fracasos y de proyectos de éxito; capturar y compartir conocimientos y experiencia no documentados; los resultados de las mejoras en los procesos, productos y servicios);</p> <p>b) fuentes externas (por ejemplo, normas; academia; conferencias; recopilación de conocimientos provenientes de clientes o proveedores externos).</p>	<p>Para abordar las necesidades y tendencias cambiantes, la organización no determina cómo adquirir o acceder a los conocimientos adicionales necesarios y a las actualizaciones requeridas.</p> <p>(Propiedad intelectual; conocimientos adquiridos con la experiencia; lecciones aprendidas de los fracasos y de proyectos de éxito; capturar y compartir conocimientos y experiencia no documentados; los resultados de las mejoras en los procesos, productos y servicios); fuentes externas (normas; academia; conferencias; recopilación de conocimientos provenientes de clientes o proveedores externos).</p>
7.2 Competencia	<p>La organización debe:</p> <p>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;</p> <p>b) asegurarse de que estas personas sean competentes, basándose en la educación, formación o experiencia apropiadas;</p> <p>c) cuando sea aplicable, tomar acciones para adquirir la competencia necesaria y evaluar la eficacia de las acciones tomadas;</p> <p>d) conservar la información documentada apropiada como evidencia de la competencia.</p> <p>NOTA Las acciones aplicables pueden incluir, por ejemplo, la formación, la tutoría o la reasignación de las personas empleadas actualmente; o la contratación o subcontratación de personas competentes.</p>	<p>En la organización no se ha evaluado la eficacia de las acciones tomadas respecto a la competencia necesaria de las personas.</p>
7.3 Toma de conciencia	<p>La organización debe asegurarse de que las personas que realizan el trabajo bajo el control de la organización tomen conciencia de:</p> <p>a) la política de la calidad;</p> <p>b) los objetivos de la calidad pertinentes;</p> <p>c) su contribución a la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluidos los beneficios de una mejora del desempeño;</p> <p>d) las implicaciones del incumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de la calidad.</p>	<p>La organización no se ha asegurado de que las personas tomen conciencia de: la política de la calidad, los objetivos de la calidad pertinentes, su contribución a la eficacia del sistema de gestión de la calidad e implicaciones del incumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de la calidad.</p>
7.4 Comunicación	<p>La organización debe determinar las comunicaciones internas y externas pertinentes al sistema de gestión de la calidad, que incluyan:</p> <p>a) qué comunicar;</p> <p>b) cuándo comunicar;</p> <p>c) a quién comunicar;</p>	<p>La organización no ha determinado sus comunicaciones internas y externas del sistema que incluyan: qué, cuándo, a quién comunicar, cómo y quién comunica.</p>

	d) cómo comunicar; e) quién comunica.	
7.5 Información documentada		
7.5.1 Generalidades	<p>El sistema de gestión de la calidad de la organización debe incluir:</p> <p>a) la información documentada requerida por esta Norma Internacional; b) la información documentada que la organización determina como necesaria para la eficacia del sistema de gestión de la calidad.</p> <p>NOTA La extensión de la información documentada para un sistema de gestión de la calidad puede variar de una organización a otra, debido a:</p> <ul style="list-style-type: none"> — el tamaño de la organización y su tipo de actividades, procesos, productos y servicios; — la complejidad de los procesos y sus interacciones; y — la competencia de las personas. 	La información documentada básica y la requerida por la Norma es incompleta como evidencia del sistema de gestión de la calidad.
7.5.2 Creación y actualización	<p>Al crear y actualizar la información documentada, la organización debe asegurarse de que lo siguiente sea apropiado:</p> <p>a) la identificación y descripción (por ejemplo, título, fecha, autor o número de referencia); b) el formato (por ejemplo, idioma, versión del software, gráficos) y los medios de soporte (por ejemplo, papel, electrónico); c) la revisión y aprobación con respecto a la conveniencia y adecuación.</p>	Ninguno
7.5.3 Control de la información documentada		
7.5.3.1	<p>La información documentada requerida por el sistema de gestión de la calidad y por esta Norma Internacional se debe controlar para asegurarse de que:</p> <p>a) esté disponible y sea idónea para su uso, donde y cuando se necesite; b) esté protegida adecuadamente (por ejemplo, contra pérdida de la confidencialidad, uso inadecuado o pérdida de integridad).</p>	La información documentada no se encuentra protegida adecuadamente (por ejemplo, contra pérdida de la confidencialidad, uso inadecuado o pérdida de integridad).
7.5.3.2	<p>Para el control de la información documentada, la organización debe abordar las siguientes actividades, según corresponda:</p> <p>a) distribución, acceso, recuperación y uso; b) almacenamiento y preservación, incluida la preservación de la legibilidad; c) control de cambios (por ejemplo, control de versión); d) conservación y disposición.</p> <p>La información documentada de origen externo, que la organización determina como necesaria para la planificación y operación del sistema de gestión de la calidad, se debe identificar, según sea apropiado, y controlar.</p> <p>La información documentada conservada como evidencia de la conformidad debe protegerse contra modificaciones no intencionadas.</p> <p>NOTA El acceso puede implicar una decisión en relación al permiso, solamente para consultar la información documentada, o al permiso y a la autoridad para consultar y modificar la información documentada.</p>	Ninguno
8 Operación		

8.1 Planificación y control operacional	<p>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:</p> <p>a) la determinación de los requisitos para los productos y servicios;</p> <p>b) el establecimiento de criterios para:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) los procesos; 2) la aceptación de los productos y servicios; <p>c) la determinación de los recursos necesarios para lograr la conformidad con los requisitos de los productos y servicios;</p> <p>d) la implementación del control de los procesos de acuerdo con los criterios;</p> <p>e) la determinación, el mantenimiento y la conservación de la información documentada en la extensión necesaria para:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) tener confianza en que los procesos se han llevado a cabo según lo planificado; 2) demostrar la conformidad de los productos y servicios con sus requisitos. <p>La salida de esta planificación debe ser adecuada para las operaciones de la organización.</p> <p>La organización debe controlar los cambios planificados y revisar las consecuencias de los cambios no previstos, tomando acciones para mitigar cualquier efecto adverso, según sea necesario.</p> <p>La organización debe asegurarse de que los procesos contratados externamente estén controlados (véase 8.4).</p>	Ninguno. Consideraciones en requisito de arriba y 8.4
8.2 Requisitos para los productos y servicios		
8.2.1 Comunicación con el cliente	<p>La comunicación con los clientes debe incluir:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) proporcionar la información relativa a los productos y servicios; b) tratar las consultas, los contratos o los pedidos, incluyendo los cambios; c) obtener la retroalimentación de los clientes relativa a los productos y servicios, incluyendo las quejas de los clientes; d) manipular o controlar la propiedad del cliente; e) establecer los requisitos específicos para las acciones de contingencia, cuando sea pertinente. 	La comunicación con los clientes no ha incluido la manipulación o control de la propiedad del cliente.
8.2.2 Determinación de los requisitos para los productos y servicios	<p>Determinación de los requisitos para los productos y servicios</p> <p>Cuando se determinan los requisitos para los productos y servicios que se van a ofrecer a los clientes, la organización debe asegurarse de que:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) los requisitos para los productos y servicios se definen, incluyendo: <ol style="list-style-type: none"> 1) cualquier requisito legal y reglamentario aplicable; 2) aquellos considerados necesarios por la organización; b) la organización puede cumplir con las declaraciones acerca de los productos y servicios que ofrece. 	Ninguno
8.2.3 Revisión de los requisitos para los productos y servicios		
8.2.3.1	<p>La organización debe asegurarse de que tiene la capacidad de cumplir los requisitos para los productos y servicios que se van a ofrecer a los clientes. La organización debe llevar a cabo una revisión antes de comprometerse a suministrar productos y servicios a un cliente, para incluir:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y las posteriores a la misma; b) los requisitos no establecidos por el cliente, pero necesarios para el uso especificado o previsto, cuando sea conocido; c) los requisitos especificados por la organización; d) los requisitos legales y reglamentarios aplicables a los productos y servicios; e) las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente. <p>La organización debe asegurarse de que se resuelven las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente.</p> <p>La organización debe confirmar los requisitos del cliente antes de la aceptación, cuando el cliente no proporcione una declaración documentada de sus requisitos.</p> <p>NOTA En algunas ocasiones, como las ventas por internet, es irrealizable llevar a cabo una revisión formal para cada pedido. En su lugar la revisión puede cubrir la información del producto pertinente, como catálogos.</p>	Ninguno

8.2.3.2	La organización debe conservar la información documentada, cuando sea aplicable: a) sobre los resultados de la revisión; b) sobre cualquier requisito nuevo para los productos y servicios.	Ninguno
8.2.4 Cambios en los requisitos para los productos y servicios	Cambios en los requisitos para los productos y servicios. La organización debe asegurarse de que, cuando se cambien los requisitos para los productos y servicios, la información documentada pertinente sea modificada, y de que las personas pertinentes sean conscientes de los requisitos modificados.	En los cambios de requisitos para los productos y servicios, las personas pertinentes no son conscientes de los requisitos modificados.
8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios		
8.3.1 Generalidades	La organización debe establecer, implementar y mantener un proceso de diseño y desarrollo que sea adecuado para asegurarse de la posterior provisión de productos y servicios.	Ninguno
8.3.2 Planificación del diseño y desarrollo	Al determinar las etapas y controles para el diseño y desarrollo, la organización debe considerar: a) la naturaleza, duración y complejidad de las actividades de diseño y desarrollo; b) las etapas del proceso requeridas, incluyendo las revisiones del diseño y desarrollo aplicables; c) las actividades requeridas de verificación y validación del diseño y desarrollo; d) las responsabilidades y autoridades involucradas en el proceso de diseño y desarrollo; e) las necesidades de recursos internos y externos para el diseño y desarrollo de los productos y servicios; f) la necesidad de controlar las interfaces entre las personas que participan activamente en el proceso de diseño y desarrollo; g) la necesidad de la participación activa de los clientes y usuarios en el proceso de diseño y desarrollo; h) los requisitos para la posterior provisión de productos y servicios; i) el nivel de control del proceso de diseño y desarrollo esperado por los clientes y otras partes interesadas pertinentes; j) la información documentada necesaria para demostrar que se han cumplido los requisitos del diseño y desarrollo.	Ninguno
8.3.3 Entradas para el diseño y desarrollo	La organización debe determinar los requisitos esenciales para los tipos específicos de productos y servicios a diseñar y desarrollar. La organización debe considerar: a) los requisitos funcionales y de desempeño; b) la información proveniente de actividades previas de diseño y desarrollo similares; c) los requisitos legales y reglamentarios; d) normas o códigos de prácticas que la organización se ha comprometido a implementar; e) las consecuencias potenciales de fallar debido a la naturaleza de los productos y servicios. Las entradas deben ser adecuadas para los fines del diseño y desarrollo, estar completas y sin ambigüedades. Las entradas del diseño y desarrollo contradictorias deben resolverse. La organización debe conservar la información documentada sobre las entradas del diseño y desarrollo.	Ninguno
8.3.4 Controles del diseño y desarrollo	La organización debe aplicar controles al proceso de diseño y desarrollo para asegurarse de que: a) se definen los resultados a lograr; b) se realizan las revisiones para evaluar la capacidad de los resultados del diseño y desarrollo para cumplir los requisitos; c) se realizan actividades de verificación para asegurarse de que las salidas del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de las entradas; d) se realizan actividades de validación para asegurarse de que los productos y servicios resultantes satisfacen los requisitos para su aplicación especificada o uso previsto; e) se toma cualquier acción necesaria sobre los problemas determinados durante las revisiones, o las actividades de verificación y validación; f) se conserva la información documentada de estas actividades. NOTA Las revisiones, la verificación y la validación del diseño y desarrollo tienen propósitos distintos. Pueden realizarse de forma separada o en cualquier combinación, según sea idóneo para los productos y servicios de la organización.	Ninguno

8.3.5 Salidas del diseño y desarrollo	<p>La organización debe asegurarse de que las salidas del diseño y desarrollo:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) cumplen los requisitos de las entradas; b) son adecuadas para los procesos posteriores para la provisión de productos y servicios; c) incluyen o hacen referencia a los requisitos de seguimiento y medición, cuando sea apropiado, y a los criterios de aceptación; d) especifican las características de los productos y servicios que son esenciales para su propósito previsto y su provisión segura y correcta. <p>La organización debe conservar información documentada sobre las salidas del diseño y desarrollo.</p>	Ninguno
8.3.6 Cambios del diseño y desarrollo	<p>La organización debe identificar, revisar y controlar los cambios hechos durante el diseño y desarrollo de los productos y servicios, o posteriormente en la medida necesaria para asegurarse de que no haya un impacto adverso en la conformidad con los requisitos.</p> <p>La organización debe conservar la información documentada sobre:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) los cambios del diseño y desarrollo; b) los resultados de las revisiones; c) la autorización de los cambios; d) las acciones tomadas para prevenir los impactos adversos. 	Ninguno
8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente		
8.4.1 Generalidades	<p>La organización debe asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente son conformes a los requisitos.</p> <p>La organización debe determinar los controles a aplicar a los procesos, productos y servicios suministrados externamente cuando:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) los productos y servicios de proveedores externos están destinados a incorporarse dentro de los propios productos y servicios de la organización; b) los productos y servicios son proporcionados directamente a los clientes por proveedores externos en nombre de la organización; c) un proceso, o una parte de un proceso, es proporcionado por un proveedor externo como resultado de una decisión de la organización. <p>La organización debe determinar y aplicar criterios para la evaluación, la selección, el seguimiento del desempeño y la reevaluación de los proveedores externos, basándose en su capacidad para proporcionar procesos o productos y servicios de acuerdo con los requisitos. La organización debe conservar la información documentada de estas actividades y de cualquier acción necesaria que surja de las evaluaciones.</p>	<p>La organización no ha determinado los controles a aplicar a los procesos, productos y servicios suministrados externamente que están destinados a incorporarse dentro de los propios productos y servicios que son proporcionados directamente a los clientes.</p> <p>La organización no ha determinado y aplicado criterios para la evaluación, la selección, el seguimiento del desempeño y la reevaluación de los proveedores externos, basándose en su capacidad para proporcionar procesos o productos y servicios de acuerdo con los requisitos, manteniendo la información documentada.</p>
8.4.2 Tipo y alcance del control	<p>La organización debe asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente no afectan de manera adversa a la capacidad de la organización de entregar productos y servicios conformes de manera coherente a sus clientes.</p> <p>La organización debe:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) asegurarse de que los procesos suministrados externamente permanecen dentro del control de su sistema de gestión de la calidad; b) definir los controles que pretende aplicar a un proveedor externo y los que pretende aplicar a las salidas resultantes; c) tener en consideración: <ul style="list-style-type: none"> 1) el impacto potencial de los procesos, productos y servicios suministrados externamente en la capacidad de la organización de cumplir regularmente los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables; 2) la eficacia de los controles aplicados por el proveedor externo; d) determinar la verificación, u otras actividades necesarias para asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente cumplen los requisitos. 	No se ha considerado la eficacia de los controles aplicados por el proveedor externo en relación a los requisitos del cliente.
8.4.3 Información para los proveedores externos	<p>La organización debe asegurarse de la adecuación de los requisitos antes de su comunicación al proveedor externo.</p> <p>La organización debe comunicar a los proveedores externos sus requisitos para:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) los procesos, productos y servicios a proporcionar; b) la aprobación de: <ul style="list-style-type: none"> 1) productos y servicios; 2) métodos, procesos y equipos; 3) la liberación de productos y servicios; 	La organización no ha comunicado a los proveedores externos sus requisitos para los productos y servicios a proporcionar.

	<p>c) la competencia, incluyendo cualquier calificación requerida de las personas;</p> <p>d) las interacciones del proveedor externo con la organización;</p> <p>e) el control y el seguimiento del desempeño del proveedor externo a aplicar por parte de la organización;</p> <p>f) las actividades de verificación o validación que la organización, o su cliente, pretende llevar a cabo en las instalaciones del proveedor externo.</p>	
8.5 Producción y provisión del servicio		
8.5.1 Control de la producción y de la provisión del servicio	<p>La organización debe implementar la producción y provisión del servicio bajo condiciones controladas.</p> <p>Las condiciones controladas deben incluir, cuando sea aplicable:</p> <p>a) la disponibilidad de información documentada que defina:</p> <p>1) las características de los productos a producir, los servicios a prestar, o las actividades a desempeñar;</p> <p>2) los resultados a alcanzar;</p> <p>b) la disponibilidad y el uso de los recursos de seguimiento y medición adecuados;</p> <p>c) la implementación de actividades de seguimiento y medición en las etapas apropiadas para verificar que se cumplen los criterios para el control de los procesos o sus salidas, y los criterios de aceptación para los productos y servicios;</p> <p>d) el uso de la infraestructura y el entorno adecuados para la operación de los procesos;</p> <p>e) la designación de personas competentes, incluyendo cualquier calificación requerida;</p> <p>f) la validación y revalidación periódica de la capacidad para alcanzar los resultados planificados de los procesos de producción y de prestación del servicio, cuando las salidas resultantes no puedan verificarse mediante actividades de seguimiento o medición posteriores;</p> <p>g) la implementación de acciones para prevenir los errores humanos;</p> <p>h) la implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega.</p>	<p>Las condiciones del proporción de productos y servicios no se han definido para la disponibilidad y actividades del uso de los recursos de seguimiento y medición adecuados;</p> <p>Las condiciones para los trabajos en campo, respecto a la infraestructura y el entorno para la operación de los procesos no es analizada previamente para su adecuación.</p> <p>Las condiciones para la designación de personas competentes no se han establecido para los procesos de operación.</p> <p>La organización no cuenta con una revalidación periódica de la capacidad para alcanzar los resultados planificados de los procesos de producción y de prestación del servicio, cuando las salidas resultantes no puedan verificarse mediante actividades de seguimiento o medición posteriores;</p> <p>La organización no ha considerado la implementación de acciones para prevenir los errores humanos.</p>
8.5.2 Identificación y trazabilidad	<p>La organización debe utilizar los medios apropiados para identificar las salidas, cuando sea necesario, para asegurar la conformidad de los productos y servicios.</p> <p>La organización debe identificar el estado de las salidas con respecto a los requisitos de seguimiento y medición a través de la producción y prestación del servicio.</p> <p>La organización debe controlar la identificación única de las salidas cuando la trazabilidad sea un requisito, y debe conservar la información documentada necesaria para permitir la trazabilidad.</p>	Ninguno
8.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos	<p>La organización debe cuidar la propiedad perteneciente a los clientes o a proveedores externos mientras esté bajo el control de la organización o esté siendo utilizado por la misma.</p> <p>La organización debe identificar, verificar, proteger y salvaguardar la propiedad de los clientes o de los proveedores externos suministrada para su utilización o incorporación dentro de los productos y servicios.</p> <p>Cuando la propiedad de un cliente o de un proveedor externo se pierda, deteriore o de algún otro modo se considere inadecuada para su uso, la organización debe informar de esto al cliente o proveedor externo y conservar la información documentada sobre lo ocurrido.</p> <p>NOTA La propiedad de un cliente o de un proveedor externo puede incluir materiales, componentes, herramientas y equipos, instalaciones, propiedad intelectual y datos personales.</p>	<p>La organización no ha determinado la identificación, verificación, protección y salvaguarda de la propiedad de los clientes.</p> <p>La organización no ha determinado la identificación, verificación, protección y salvaguarda de la propiedad de los proveedores externos.</p> <p>La organización no informa al cliente o proveedor externo sobre la pérdida, deterioro o alguna consideración que haga inadecuado su uso, conservando la información documentada sobre lo ocurrido.</p>
8.5.4 Preservación	<p>La organización debe preservar las salidas durante la producción y prestación del servicio, en la medida necesaria para asegurarse de la conformidad con los requisitos.</p> <p>NOTA La preservación puede incluir la identificación, la manipulación, el control de la contaminación, el embalaje, el almacenamiento, la transmisión de la información o el transporte, y la protección.</p>	Ninguno

8.5.5 Actividades posteriores a la entrega	<p>La organización debe cumplir los requisitos para las actividades posteriores a la entrega asociadas con los productos y servicios.</p> <p>Al determinar el alcance de las actividades posteriores a la entrega que se requieren, la organización debe considerar:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) los requisitos legales y reglamentarios; b) las consecuencias potenciales no deseadas asociadas a sus productos y servicios; c) la naturaleza, el uso y la vida útil prevista de sus productos y servicios; d) los requisitos del cliente; e) la retroalimentación del cliente. <p>NOTA Las actividades posteriores a la entrega pueden incluir acciones cubiertas por las condiciones de la garantía, obligaciones contractuales como servicios de mantenimiento, y servicios suplementarios como el reciclaje o la disposición final.</p>	Ninguno
8.5.6 Control de los cambios	<p>La organización debe revisar y controlar los cambios para la producción o la prestación del servicio, en la extensión necesaria para asegurarse de la continuidad en la conformidad con los requisitos.</p> <p>La organización debe conservar información documentada que describa los resultados de la revisión de los cambios, las personas que autorizan el cambio y de cualquier acción necesaria que surja de la revisión.</p>	<p>La organización no ha revisado y controlado los cambios de la prestación del servicio en la extensión necesaria para asegurarse de la continuidad en la conformidad con los requisitos.</p> <p>La organización no ha conservado información documentada que describa los resultados de la revisión de los cambios, las personas que autorizan el cambio y de cualquier acción necesaria que surja de la revisión.</p>
8.6 Liberación de los productos y servicios	<p>La organización debe implementar las disposiciones planificadas, en las etapas adecuadas, para verificar que se cumplen los requisitos de los productos y servicios. La liberación de los productos y servicios al cliente no debe llevarse a cabo hasta que se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas, a menos que sea aprobado de otra manera por una autoridad pertinente y, cuando sea aplicable, por el cliente.</p> <p>La organización debe conservar la información documentada sobre la liberación de los productos y servicios. La información documentada debe incluir:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación; b) trazabilidad a las personas que autorizan la liberación. 	<p>La liberación de los productos y servicios al cliente se ha llevado a cabo sin que se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas.</p>
8.7 Control de las salidas no conformes		
8.7.1	<p>La organización debe asegurarse de que las salidas que no sean conformes con sus requisitos se identifican y se controlan para prevenir su uso o entrega no intencionada.</p> <p>La organización debe tomar las acciones adecuadas basándose en la naturaleza de la no conformidad y en su efecto sobre la conformidad de los productos y servicios. Esto se debe aplicar también a los productos y servicios no conformes detectados después de la entrega de los productos, durante o después de la provisión de los servicios.</p> <p>La organización debe tratar las salidas no conformes de una o más de las siguientes maneras:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) corrección; b) separación, contención, devolución o suspensión de provisión de productos y servicios; c) información al cliente; d) obtención de autorización para su aceptación bajo concesión. <p>Debe verificarse la conformidad con los requisitos cuando se corrigen las salidas no conformes.</p>	<p>Las salidas no conformes con sus requisitos no se identifican y controlan con acciones adecuadas para prevenir su uso o entrega no intencionada.</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Corrección; b) separación, contención, devolución o suspensión de provisión de productos y servicios; c) información al cliente; d) obtención de autorización para su aceptación bajo concesión.
8.7.2	<p>La organización debe conservar la información documentada que:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) describa la no conformidad; b) describa las acciones tomadas; c) describa todas las concesiones obtenidas; d) identifique la autoridad que decide la acción con respecto a la no conformidad. 	<p>La información documentada sobre las salidas no conformes no identifican la autoridad que decide la acción con respecto a la no conformidad.</p>
9 Evaluación del desempeño		
9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación		

9.1.1 Generalidades	<p>La organización debe determinar:</p> <p>a) qué necesita seguimiento y medición;</p> <p>b) los métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación necesarios para asegurar resultados válidos;</p> <p>c) cuándo se deben llevar a cabo el seguimiento y la medición;</p> <p>d) cuándo se deben analizar y evaluar los resultados del seguimiento y la medición.</p> <p>La organización debe evaluar el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad.</p> <p>La organización debe conservar la información documentada apropiada como evidencia de los resultados.</p>	Ninguno
9.1.2 Satisfacción del cliente	<p>La organización debe realizar el seguimiento de las percepciones de los clientes del grado en que se cumplen sus necesidades y expectativas. La organización debe determinar los métodos para obtener, realizar el seguimiento y revisar esta información.</p> <p>NOTA Los ejemplos de seguimiento de las percepciones del cliente pueden incluir las encuestas al cliente, la retroalimentación del cliente sobre los productos y servicios entregados, las reuniones con los clientes, el análisis de las cuotas de mercado, las felicitaciones, las garantías utilizadas y los informes de agentes comerciales.</p>	Ninguno
9.1.3 Análisis y evaluación	<p>La organización debe analizar y evaluar los datos y la información apropiados que surgen por el seguimiento y la medición.</p> <p>Los resultados del análisis deben utilizarse para evaluar:</p> <p>a) la conformidad de los productos y servicios;</p> <p>b) el grado de satisfacción del cliente;</p> <p>c) el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad;</p> <p>d) si lo planificado se ha implementado de forma eficaz;</p> <p>e) la eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades;</p> <p>f) el desempeño de los proveedores externos;</p> <p>g) la necesidad de mejoras en el sistema de gestión de la calidad.</p> <p>NOTA Los métodos para analizar los datos pueden incluir técnicas estadísticas.</p>	<p>La organización no ha analizado y evaluado los datos y la información apropiados que surgen por el seguimiento y la medición en base a:</p> <p>El desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad.</p> <p>Si lo planificado se ha implementado de forma eficaz.</p> <p>La eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades.</p> <p>La necesidad de mejoras en el sistema de gestión de la calidad.</p>
9.2 Auditoría interna		
9.2.1	<p>La organización debe llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados para proporcionar información acerca de si el sistema de gestión de la calidad:</p> <p>a) es conforme con:</p> <p>1) los requisitos propios de la organización para su sistema de gestión de la calidad;</p> <p>2) los requisitos de esta Norma Internacional;</p> <p>b) se implementa y mantiene eficazmente.</p>	Ninguno
9.2.2.	<p>La organización debe:</p> <p>a) planificar, establecer, implementar y mantener uno o varios programas de auditoría que incluyan la frecuencia, los métodos, las responsabilidades, los requisitos de planificación y la elaboración de informes, que deben tener en consideración la importancia de los procesos involucrados, los cambios que afecten a la organización y los resultados de las auditorías previas;</p> <p>b) definir los criterios de la auditoría y el alcance para cada auditoría;</p> <p>c) seleccionar los auditores y llevar a cabo auditorías para asegurarse de la objetividad y la imparcialidad del proceso de auditoría;</p> <p>d) asegurarse de que los resultados de las auditorías se informen a la dirección pertinente;</p> <p>e) realizar las correcciones y tomar las acciones correctivas adecuadas sin demora injustificada;</p> <p>f) conservar información documentada como evidencia de la implementación del programa de auditoría y de los resultados de las auditorías.</p>	<p>La organización no ha conservado la información documentada como evidencia de la implementación de acciones de los resultados de las auditorías y su seguimiento.</p>
9.3 Revisión por la dirección		
9.3.1 Generalidades	<p>La alta dirección debe revisar el sistema de gestión de la calidad de la organización a intervalos planificados, para asegurarse de su conveniencia, adecuación, eficacia y alineación continuas con la dirección estratégica de la organización.</p>	Ninguna

9.3.2 Entradas de la revisión por la dirección	<p>La revisión por la dirección debe planificarse y llevarse a cabo incluyendo consideraciones sobre:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) el estado de las acciones de las revisiones por la dirección previas; b) los cambios en las cuestiones externas e internas que sean pertinentes al sistema de gestión de la calidad; c) la información sobre el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluidas las tendencias relativas a: <ul style="list-style-type: none"> 1) la satisfacción del cliente y la retroalimentación de las partes interesadas pertinentes; 2) el grado en que se han logrado los objetivos de la calidad; 3) el desempeño de los procesos y conformidad de los productos y servicios; 4) las no conformidades y acciones correctivas; 5) los resultados de seguimiento y medición; 6) los resultados de las auditorías; 7) el desempeño de los proveedores externos; d) la adecuación de los recursos; e) la eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades (véase 6.1); f) las oportunidades de mejora. 	La revisión por la dirección no ha considerado: la información sobre el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad, las no conformidades, acciones correctivas y oportunidades de mejora; así como sus resultados de seguimiento y medición.
9.3.3 Salidas de la revisión por la dirección	<p>Las salidas de la revisión por la dirección deben incluir las decisiones y acciones relacionadas con:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) las oportunidades de mejora; b) cualquier necesidad de cambio en el sistema de gestión de la calidad; c) las necesidades de recursos. <p>La organización debe conservar información documentada como evidencia de los resultados de las revisiones por la dirección.</p>	
10 Mejora		
10.1 Generalidades	<p>La organización debe determinar y seleccionar las oportunidades de mejora e implementar cualquier acción necesaria para cumplir los requisitos del cliente y aumentar la satisfacción del cliente. Éstas deben incluir:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) mejorar los productos y servicios para cumplir los requisitos, así como considerar las necesidades y expectativas futuras; b) corregir, prevenir o reducir los efectos no deseados; c) mejorar el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad. 	Ninguna
10.2 No conformidad y acción correctiva		
10.2.1	<p>Cuando ocurra una no conformidad, incluida cualquiera originada por quejas, la organización debe:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) reaccionar ante la no conformidad y, cuando sea aplicable: <ul style="list-style-type: none"> 1) tomar acciones para controlarla y corregirla; 2) hacer frente a las consecuencias; b) evaluar la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con el fin de que no vuelva a ocurrir ni ocurra en otra parte, mediante: <ul style="list-style-type: none"> 1) la revisión y el análisis de la no conformidad; 2) la determinación de las causas de la no conformidad; 3) la determinación de si existen no conformidades similares, o que potencialmente puedan ocurrir; c) implementar cualquier acción necesaria; d) revisar la eficacia de cualquier acción correctiva tomada; e) si fuera necesario, actualizar los riesgos y oportunidades determinados durante la planificación; y f) si fuera necesario, hacer cambios al sistema de gestión de la calidad. <p>Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.</p>	<p>La organización no ha evaluado la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con el fin de que no vuelva a ocurrir ni ocurra.</p> <p>La organización no ha analizado la eficacia de las acciones correctivas tomadas.</p>
10.2.2	<p>La organización debe conservar información documentada como evidencia de:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) la naturaleza de las no conformidades y cualquier acción tomada posteriormente; b) los resultados de cualquier acción correctiva. 	La organización no conserva información documentada como evidencia de los resultados de las acciones correctivas.
10.3 Mejora continua	<p>La organización debe mejorar continuamente la conveniencia, adecuación y eficacia del sistema de gestión de la calidad. La organización debe considerar los resultados del análisis y la evaluación, y las salidas de la revisión por la dirección, para determinar si hay necesidades u oportunidades que deben considerarse como parte de la mejora continua.</p>	Ninguna.

ANEXO 2

VALORACION DE RIESGOS IDENTIFICADOS EN EL PROCESO DE COMPRAS									
REQUISITO DE LA NORMA	RIESGO IDENTIFICADO	FRECUENCIA (10)	IMPACTO CONSECUENCIA (10)						INDICE DE RIESGO (10)
		30%	14%	18%	11%	12%	7%	8%	100%
		OCURRENCIA	A PROCESOS	A REQUISITOS DEL CLIENTE	A TIEMPO	A COSTOS	LEGALES	OBJETIVOS DEL NEGOCIO	
4.1 Comprensión de la organización y de su contexto	Cambio en los factores político-económicos del país.	5	2	5	8	8	6	4	5,26
4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	Información de partes interesadas del proceso sin seguimiento y revisión de la información de sus necesidades y expectativas.	6	4	9	7	7	2	8	6,37
4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad	La delimitación del alcance no especifica los requisitos de las normas que no son aplicables.	2	8	3	1	2	2	7	3,31
4.4.1 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos	Baja evaluación de cambios implementados en relación a los resultados previstos.	7	7	8	3	2	2	6	5,71
4.4.1 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos	Poca información objetiva para aplicar criterio y métodos de seguimiento y medición en el proceso de compras.	7	6	7	2	2	1	5	5,13
4.4.1 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos	Baja disponibilidad de recursos para actividades de apoyo.	8	4	3	5	1	0	6	4,65
4.4.1 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos	Asignación de responsabilidades por actividades que no garantizan el cumplimiento de procesos y objetivos.	4	10	7	6	3	2	8	5,66
4.4.1 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos	Baja identificación de oportunidades del proceso.	7	8	7	4	3	1	7	5,91
4.4.1 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos	Inoportuna implementación de cambios en el proceso para lograr los resultados previstos que permitan la mejora del mismo y sistemas de gestión de calidad.	8	9	6	2	1	1	9	5,87
4.4.2 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos	La información documentada que apoya la operación de los procesos como guías, formatos, instructivos, procedimientos, etc., dejan subjetividades en puntos críticos del proceso de compras.	8	7	6	2	2	1	6	5,47
4.4.2 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos	Conservación de la información documentada por cortos periodos de tiempo.	7	6	4	4	2	3	5	4,95
5.1.1 Liderazgo y compromiso - Generalidades	La alta dirección no asume la obligación de rendir cuentas en	4	7	6	2	2	1	9	4,51

	relación a la eficacia del sistema de gestión de calidad.									
5.1.1 Liderazgo y compromiso - Generalidades	La política y objetivos de calidad no son compatibles con la dirección estratégica de la organización, lo que dificulta la integración de los procesos de negocio.	5	6	8	1	2	1	8	4,84	
5.1.1 Liderazgo y compromiso - Generalidades	Inadecuada comunicación de la importancia de la gestión de calidad.	8	8	3	1	1	1	9	5,08	
5.1.1 Liderazgo y compromiso - Generalidades	Baja disponibilidad de recursos para el área de compras, direccionamiento y apoyo a las personas.	7	7	6	3	2	2	5	5,27	
5.1.1 Liderazgo y compromiso - Generalidades	Seguimiento inoportuno e ineficaz de resultados previstos.	9	9	7	4	5	1	8	6,97	
5.1.1 Liderazgo y compromiso - Generalidades	Bajo nivel de promoción de mejora.	7	6	7	5	5	1	6	5,9	
5.1.2 Enfoque al cliente	Enfoque en determinar riesgos que afectan la conformidad de productos o servicios, dejando de lado las oportunidades.	9	5	4	1	1	1	4	4,74	
5.2.2 Comunicación de la política de la calidad	Política de calidad con deficiencias en el entendimiento y aplicación en la organización.	6	3	5	4	4	0	8	4,68	
5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización	Las responsabilidades y autoridades para los roles pertinentes no son entendidas en toda la organización.	8	9	6	5	5	1	8	6,6	
5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización	La seguridad de que los procesos están generando y proporcionando las salidas previstas no se ha verificado.	7	9	8	8	8	2	7	7,34	
5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización	Los medios para hacer llegar la información de los involucrados del sistema a la alta dirección sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad y sobre las oportunidades de mejora es limitada.	7	7	5	4	4	1	8	5,61	
5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización	El enfoque al cliente no es promovido en toda la organización.	6	8	10	8	8	5	7	7,47	
5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización	El asegurarse de que la integridad del sistema de gestión de la calidad se mantiene cuando se planifican e implementan cambios no es verificado.	5	7	6	4	4	2	6	5,1	
6.1.2 Acciones para abordar riesgos y oportunidades	Las acciones para abordar riesgos no están determinadas en base a su causa raíz principal.	6	5	3	2	2	2	4	3,96	

6.1.2 Acciones para abordar riesgos y oportunidades	Las oportunidades de mejora no están orientadas en el cumplimiento de objetivos o satisfacción del cliente.	4	7	10	9	9	5	8	7,04
6.1.2 Acciones para abordar riesgos y oportunidades	Evaluación de acciones tomadas por cumplimiento sin verificar la eficacia.	6	8	6	5	5	1	6	5,7
6.1.2 Acciones para abordar riesgos y oportunidades	Las acciones de mejora u oportunidades no son proporcionales al impacto potencial de la conformidad de los productos o servicios.	8	8	10	8	8	3	5	7,77
6.1.2 Acciones para abordar riesgos y oportunidades	Las acciones tomadas son consideradas únicamente para evitar riesgos; dejando de lado asumirlos, eliminar su fuente, cambiar la probabilidad o consecuencias, compartir el riesgo o mantener riesgos mediante decisiones informadas.	7	9	7	8	8	3	7	7,23
6.2.1 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos	Los objetivos de calidad no se han definido orientados a los diferentes niveles y procesos necesarios.	4	7	5	4	4	1	8	4,71
6.2.1 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos	Los objetivos propuestos no son medidos y no cuentan con seguimiento adecuado.	3	7	6	3	3	1	9	4,44
6.2.1 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos	Los objetivos no incluyen los requisitos aplicables y satisfacción del cliente.	2	6	10	8	8	2	6	5,7
6.2.1 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos	Los objetivos de calidad y sus actividades no son comunicados.	6	8	5	4	4	1	8	5,45
6.2.1 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos	Los objetivos de calidad no son actualizados según los cambios que incidan en el desarrollo de los mismos.	7	4	5	6	6	2	10	5,88
6.2.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos	No se han determinado actividades a nivel operativo para ejecución y cumplimiento de los objetivos propuestos, con los recursos necesarios, responsable, tiempo y método se evaluación de resultados.	9	9	7	6	6	1	9	7,39
6.3 Planificación de los cambios	La determinación de cambios no se realiza de manera planificada, considerando los propósitos y consecuencias potenciales.	7	7	10	8	8	4	6	7,48
6.3 Planificación de los cambios	Los cambios no se alinean de manera planificada a la integración con el sistema de gestión de calidad.	6	8	8	6	5	2	7	6,32

6.3 Planificación de los cambios	Los cambios no son planificados con la disponibilidad de recursos o responsabilidades.	8	9	5	4	4	2	7	6,18
7.1.1 Apoyo-Recursos-Generalidades	La determinación y asignación de los recursos para el sistema de gestión de calidad no es suficiente.	6	5	3	2	2	1	6	4,05
7.1.1 Apoyo-Recursos-Generalidades	Las capacidades y limitaciones de los recursos internos no son analizadas de manera objetiva.	5	9	5	4	4	1	7	5,21
7.1.1 Apoyo-Recursos-Generalidades	Las salidas de los proveedores externos a la organización no se encuentran definidas en relación al sistema de gestión de calidad.	7	8	8	9	9	3	6	7,42
7.1.2 Personas	La determinación y proporción de las personas necesarias para la implementación eficaz del sistema de gestión de calidad, operación y control de procesos no ha sido adecuada.	7	8	7	6	6	1	8	6,57
7.1.4 Ambiente para la operación de los procesos	Los horarios de trabajo no se han establecido de manera proporcional a la carga laboral del personal.	8	8	5	8	5	5	6	6,73
7.1.5.1 Recursos de seguimiento y medición - Generalidades	Para la validez y fiabilidad de los resultados del seguimiento a la conformidad de los productos y servicios con los requisitos no se ha determinado y proporcionado los recursos necesarios.	8	7	10	8	8	5	8	8,01
7.1.5.1 Recursos de seguimiento y medición - Generalidades	La organización no ha conservado la información documentada apropiada como evidencia de que los recursos de seguimiento y medición son idóneos para su propósito.	6	5	7	4	3	4	5	5,24
7.1.5.2 Trazabilidad de las mediciones	El equipo de medición no cuenta con la determinación de la validez de resultados de su calibración, verificación o ambos; contra patrones de medición.	8	6	10	7	8	5	4	7,44
7.1.5.2 Trazabilidad de las mediciones	La organización no ha determinado si la validez de los resultados de medición previos se ha visto afectados cuando el equipo de medición se considere no apto para su propósito previsto.	7	6	9	7	8	5	5	7,04

7.1.6 Conocimientos de la organización	Para abordar las necesidades y tendencias cambiantes, la organización no determina cómo adquirir o acceder a los conocimientos adicionales necesarios y a las actualizaciones requeridas. (Propiedad intelectual; conocimientos adquiridos con la experiencia; lecciones aprendidas de los fracasos y de proyectos de éxito; capturar y compartir conocimientos y experiencia no documentados; los resultados de las mejoras en los procesos, productos y servicios); fuentes externas (normas; academia; conferencias; recopilación de conocimientos provenientes de clientes o proveedores externos).	6	8	7	6	8	2	4	6,26
7.2 Competencia	En la organización no se ha evaluado la eficacia de las acciones tomadas respecto a la competencia necesaria de las personas.	7	8	6	6	5	3	4	6,09
7.3 Toma de conciencia	La organización no se ha asegurado de que las personas tomen conciencia de: la política de la calidad, los objetivos de la calidad pertinentes, su contribución a la eficacia del sistema de gestión de la calidad e implicaciones del incumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de la calidad.	7	8	9	7	7	2	9	7,31
7.4 Comunicación	La organización no ha determinado sus comunicaciones internas y externas del sistema que incluyan: qué, cuándo, a quién comunicar, cómo y quién comunica.	6	9	7	7	5	2	5	6,23
7.5.1 Información documentada- Generalidades	La información documentada básica y la requerida por la Norma es incompleta como evidencia del sistema de gestión de la calidad.	4	7	4	4	2	1	3	3,89
7.5.3.1 Control de la información documentada	La información documentada no se encuentra protegida adecuadamente (por ejemplo, contra pérdida de la confidencialidad, uso inadecuado o pérdida de integridad).	4	4	5	3	2	1	3	3,54

8.2.1 Comunicación con el cliente	La comunicación con los clientes no ha incluido la manipulación o control de la propiedad del cliente.	3	8	9	5	8	4	6	5,91
8.2.4 Cambios en los requisitos para los productos y servicios	En los cambios de requisitos para los productos y servicios, las personas pertinentes no son conscientes de los requisitos modificados.	9	10	8	7	9	3	5	8
8.4.1 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente - Generalidades	La organización no ha determinado los controles a aplicar a los procesos, productos y servicios suministrados externamente que están destinados a incorporarse dentro de los propios productos y servicios que son proporcionados directamente a los clientes.	7	8	10	8	9	5	4	7,65
8.4.1 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente - Generalidades	La organización no ha determinado y aplicado criterios para la evaluación, la selección, el seguimiento del desempeño y la reevaluación de los proveedores externos, basándose en su capacidad para proporcionar procesos o productos y servicios de acuerdo con los requisitos, manteniendo la información documentada.	6	7	10	8	9	4	3	7,06
8.4.2 Tipo y alcance del control	No se ha considerado la eficacia de los controles aplicados por el proveedor externo en relación a los requisitos del cliente.	9	7	10	8	9	5	3	8,03
8.4.3 Información para los proveedores externos	La organización no ha comunicado a los proveedores externos sus requisitos para los productos y servicios a proporcionar.	7	6	10	8	8	5	7	7,49
8.5.1 Control de la producción y de la provisión del servicio	Las condiciones del proporción de productos y servicios no se han definido para la disponibilidad y actividades del uso de los recursos de seguimiento y medición adecuados.	4	6	7	5	4	2	3	4,71
8.5.1 Control de la producción y de la provisión del servicio	Las condiciones para los trabajos en campo, respecto a la infraestructura y el entorno para la operación de los procesos no son analizados previamente para su adecuación.	6	7	5	8	4	1	2	5,27
8.5.1 Control de la producción y de la provisión del servicio	Las condiciones para la designación de personas competentes no se han establecido para los procesos de operación.	7	10	8	7	7	4	3	7,07

8.5.1 Control de la producción y de la provisión del servicio	La organización no cuenta con una revalidación periódica de la capacidad para alcanzar los resultados planificados de los procesos de producción y de prestación del servicio, cuando las salidas resultantes no puedan verificarse mediante actividades de seguimiento o medición posteriores.	8	7	8	7	7	4	6	7,19
8.5.1 Control de la producción y de la provisión del servicio	La organización no ha considerado la implementación de acciones para prevenir los errores humanos.	9	7	8	8	7	5	6	7,67
8.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos	La organización no ha determinado la identificación, verificación, protección y salvaguarda de la propiedad de los clientes.	8	7	10	6	5	4	7	7,28
8.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos	La organización no ha determinado la identificación, verificación, protección y salvaguarda de la propiedad de los proveedores externos.	7	6	8	8	9	4	3	6,86
8.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos	La organización no informa al cliente o proveedor externo sobre la pérdida, deterioro o alguna consideración que haga inadecuado su uso, conservando la información documentada sobre lo ocurrido.	9	7	10	3	8	4	7	7,61
8.5.6 Control de los cambios	La organización no ha revisado y controlado los cambios de la prestación del servicio en la extensión necesaria para asegurarse de la continuidad en la conformidad con los requisitos.	8	5	10	8	8	3	7	7,51
8.5.6 Control de los cambios	La organización no ha conservado información documentada que describa los resultados de la revisión de los cambios, las personas que autorizan el cambio y de cualquier acción necesaria que surja de la revisión.	7	9	8	6	8	3	2	6,79
8.6 Liberación de los productos y servicios	La liberación de los productos y servicios al cliente se ha llevado a cabo sin que se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas.	7	8	10	7	8	5	8	7,74

8.7.1 Control de las salidas no conformes	Las salidas no conformes con sus requisitos no se identifican y controlan con acciones adecuadas para prevenir su uso o entrega no intencionada. a) Corrección; b) separación, contención, devolución o suspensión de provisión de productos y servicios; c) información al cliente; d) obtención de autorización para su aceptación bajo concesión.	6	10	8	5	4	3	6	6,36
8.7.2 Control de las salidas no conformes	La información documentada sobre las salidas no conformes no identifican la autoridad que decide la acción con respecto a la no conformidad.	8	9	8	8	9	4	6	7,82
9.1.3 Análisis y evaluación	La organización no ha analizado y evaluado los datos y la información apropiados que surgen por el seguimiento y la medición en base a: El desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad. Si lo planificado se ha implementado de forma eficaz. La eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades. La necesidad de mejoras en el sistema de gestión de la calidad.	7	10	8	8	7	4	8	7,58
9.2.2. Auditoría interna	La organización no ha conservado la información documentada como evidencia de la implementación de acciones de los resultados de las auditorías y su seguimiento.	6	7	6	4	5	2	3	5,28
9.3.2 Entradas de la revisión por la dirección	La revisión por la dirección no ha considerado: la información sobre el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad, las no conformidades, acciones correctivas y oportunidades de mejora; así como sus resultados de seguimiento y medición.	7	6	5	5	6	3	6	5,8
10.2.1 Mejora- No conformidad y acción correctiva	La organización no ha evaluado la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con el fin de que no vuelva a ocurrir ni ocurra.	8	8	6	4	4	2	2	5,82
10.2.1 Mejora- No conformidad y acción correctiva	La organización no ha analizado la eficacia de las acciones correctivas tomadas.	7	9	6	3	2	1	3	5,32

10.2.2 Mejora- No conformidad y acción correctiva	La organización no conserva información documentada como evidencia de los resultados de las acciones correctivas.	4	7	3	4	3	1	2	3,75
---	---	---	---	---	---	---	---	---	------

ANEXO 3

DETERMINACION DE FUENTES DE RIESGOS OPERATIVOS			
REQUISITO DE LA NORMA	RIESGOS	INDICE DE RIESGO	FUENTE PERSONAS PROCESOS TECNOLOGIA EXTERNOS
		100% INDICE DE RIESGO	
8.4.2 Tipo y alcance del control	No se ha considerado la eficacia de los controles aplicados por el proveedor externo en relación a los requisitos del cliente.	8,03	PROCESOS
7.1.5.1 Recursos de seguimiento y medición - Generalidades	Para la validez y fiabilidad de los resultados del seguimiento a la conformidad de los productos y servicios con los requisitos no se ha determinado y proporcionado los recursos necesarios.	8,01	PROCESOS
8.2.4 Cambios en los requisitos para los productos y servicios	En los cambios de requisitos para los productos y servicios, las personas pertinentes no son conscientes de los requisitos modificados.	8	PROCESOS PERSONAS
8.7.2 Control de las salidas no conformes	La información documentada sobre las salidas no conformes no identifican la autoridad que decide la acción con respecto a la no conformidad.	7,82	PROCESOS
6.1.2 Acciones para abordar riesgos y oportunidades	Las acciones de mejora u oportunidades no son proporcionales al impacto potencial de la conformidad de los productos o servicios.	7,77	PROCESOS
8.6 Liberación de los productos y servicios	La liberación de los productos y servicios al cliente se ha llevado a cabo sin que se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas.	7,74	PROCESOS PERSONAS
8.5.1 Control de la producción y de la provisión del servicio	La organización no ha considerado la implementación de acciones para prevenir los errores humanos.	7,67	PROCESOS PERSONAS
8.4.1 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente - Generalidades	La organización no ha determinado los controles a aplicar a los procesos, productos y servicios suministrados externamente que están destinados a incorporarse dentro de los propios productos y servicios que son proporcionados directamente a los clientes.	7,65	PROCESOS EXTERNOS
8.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos	La organización no informa al cliente o proveedor externo sobre la pérdida, deterioro o alguna consideración que haga inadecuado su uso, conservando la información documentada sobre lo ocurrido.	7,61	PROCESOS PERSONAS
9.1.3 Análisis y evaluación	La organización no ha analizado y evaluado los datos y la información apropiados que surgen por el seguimiento y la medición en base a: El desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad. Si lo planificado se ha implementado de forma eficaz. La eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades. La necesidad de mejoras en el sistema de gestión de la calidad.	7,58	PROCESOS
8.5.6 Control de los cambios	La organización no ha revisado y controlado los cambios de la prestación del servicio en la extensión necesaria para asegurarse de la continuidad en la conformidad con los requisitos.	7,51	PROCESOS
8.4.3 Información para los proveedores externos	La organización no ha comunicado a los proveedores externos sus requisitos para los productos y servicios a proporcionar.	7,49	PROCESOS
6.3 Planificación de los cambios	La determinación de cambios no se realiza de manera planificada, considerando los propósitos y consecuencias potenciales.	7,48	PROCESOS PERSONAS
5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización	El enfoque al cliente no es promovido en toda la organización.	7,47	PROCESOS

7.1.5.2 Trazabilidad de las mediciones	El equipo de medición no cuenta con la determinación de la validez de resultados de su calibración, verificación o ambos; contra patrones de medición.	7,44	PROCESOS PERSONAS
7.1.1 Apoyo- Recursos- Generalidades	Las salidas de los proveedores externos a la organización no se encuentran definidas en relación al sistema de gestión de calidad.	7,42	PROCESOS EXTERNOS
6.2.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos	No se han determinado actividades a nivel operativo para ejecución y cumplimiento de los objetivos propuestos, con los recursos necesarios, responsable, tiempo y método se evaluación de resultados.	7,39	PROCESOS
5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización	La seguridad de que los procesos están generando y proporcionando las salidas previstas no se ha verificado.	7,34	PROCESOS
7.3 Toma de conciencia	La organización no se ha asegurado de que las personas tomen conciencia de: la política de la calidad, los objetivos de la calidad pertinentes, su contribución a la eficacia del sistema de gestión de la calidad e implicaciones del incumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de la calidad.	7,31	PROCESOS PERSONAS
8.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos	La organización no ha determinado la identificación, verificación, protección y salvaguarda de la propiedad de los clientes.	7,28	PROCESOS
6.1.2 Acciones para abordar riesgos y oportunidades	Las acciones tomadas son consideradas únicamente para evitar riesgos; dejando de lado asumirlos, eliminar su fuente, cambiar la probabilidad o consecuencias, compartir el riesgo o mantener riesgos mediante decisiones informadas.	7,23	PROCESOS PERSONAS
8.5.1 Control de la producción y de la provisión del servicio	La organización no cuenta con una revalidación periódica de la capacidad para alcanzar los resultados planificados de los procesos de producción y de prestación del servicio, cuando las salidas resultantes no puedan verificarse mediante actividades de seguimiento o medición posteriores.	7,19	PROCESOS
8.5.1 Control de la producción y de la provisión del servicio	Las condiciones para la designación de personas competentes no se han establecido para los procesos de operación.	7,07	PROCESOS
8.4.1 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente - Generalidades	La organización no ha determinado y aplicado criterios para la evaluación, la selección, el seguimiento del desempeño y la reevaluación de los proveedores externos, basándose en su capacidad para proporcionar procesos o productos y servicios de acuerdo con los requisitos, manteniendo la información documentada.	7,06	PROCESOS
7.1.5.2 Trazabilidad de las mediciones	La organización no ha determinado si la validez de los resultados de medición previos se ha visto afectados cuando el equipo de medición se considere no apto para su propósito previsto.	7,04	PROCESOS PERSONAS
6.1.2 Acciones para abordar riesgos y oportunidades	Las oportunidades de mejora no están orientadas en el cumplimiento de objetivos o satisfacción del cliente.	7,04	PROCESOS PERSONAS
5.1.1 Liderazgo y compromiso - Generalidades	Seguimiento inoportuno e ineficaz de resultados previstos.	6,97	PROCESOS
8.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos	La organización no ha determinado la identificación, verificación, protección y salvaguarda de la propiedad de los proveedores externos.	6,86	PROCESOS
8.5.6 Control de los cambios	La organización no ha conservado información documentada que describa los resultados de la revisión de los cambios, las personas que autorizan el cambio y de cualquier acción necesaria que surja de la revisión.	6,79	PROCESOS
7.1.4 Ambiente para la operación de los procesos	Los horarios de trabajo no se han establecido de manera proporcional a la carga laboral del personal.	6,73	PROCESOS
5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización	Las responsabilidades y autoridades para los roles pertinentes no son entendidas en toda la organización.	6,6	PROCESOS PERSONAS
7.1.2 Personas	La determinación y proporción de las personas necesarias para la implementación eficaz del sistema de gestión de calidad, operación y control de procesos no ha sido adecuada.	6,57	PROCESOS
4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	Información de partes interesadas del proceso sin seguimiento y revisión de la información de sus necesidades y expectativas.	6,37	PROCESOS
8.7.1 Control de las salidas no conformes	Las salidas no conformes con sus requisitos no se identifican y controlan con acciones adecuadas para prevenir su uso o entrega no	6,36	PROCESOS PERSONAS

	intencionada. a) Corrección; b) separación, contención, devolución o suspensión de provisión de productos y servicios; c) información al cliente; d) obtención de autorización para su aceptación bajo concesión.		
6.3 Planificación de los cambios	Los cambios no se alinean de manera planificada a la integración con el sistema de gestión de calidad.	6,32	PROCESOS
7.1.6 Conocimientos de la organización	Para abordar las necesidades y tendencias cambiantes, la organización no determina cómo adquirir o acceder a los conocimientos adicionales necesarios y a las actualizaciones requeridas. (Propiedad intelectual; conocimientos adquiridos con la experiencia; lecciones aprendidas de los fracasos y de proyectos de éxito; capturar y compartir conocimientos y experiencia no documentados; los resultados de las mejoras en los procesos, productos y servicios); fuentes externas (normas; academia; conferencias; recopilación de conocimientos provenientes de clientes o proveedores externos).	6,26	PROCESOS
7.4 Comunicación	La organización no ha determinado sus comunicaciones internas y externas del sistema que incluyan: qué, cuándo, a quién comunicar, cómo y quién comunica.	6,23	PROCESOS
6.3 Planificación de los cambios	Los cambios no son planificados con la disponibilidad de recursos o responsabilidades.	6,18	PROCESOS PERSONAS
7.2 Competencia	En la organización no se ha evaluado la eficacia de las acciones tomadas respecto a la competencia necesaria de las personas.	6,09	PROCESOS
4.4.1 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos	Baja identificación de oportunidades de los procesos.	5,91	PROCESOS PERSONAS
8.2.1 Comunicación con el cliente	La comunicación con los clientes no ha incluido la manipulación o control de la propiedad del cliente.	5,91	PROCESOS PERSONAS
5.1.1 Liderazgo y compromiso - Generalidades	Bajo nivel de promoción de mejora.	5,9	PROCESOS
6.2.1 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos	Los objetivos de calidad no son actualizados según los cambios que incidan en el desarrollo de los mismos.	5,88	PROCESOS PERSONAS
4.4.1 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos	Inoportuna implementación de cambios en el proceso para lograr los resultados previstos que permitan la mejora del mismo y sistemas de gestión de calidad.	5,87	PROCESOS PERSONAS
10.2.1 Mejora- No conformidad y acción correctiva	La organización no ha evaluado la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con el fin de que no vuelva a ocurrir ni ocurra.	5,82	PROCESOS PERSONAS
9.3.2 Entradas de la revisión por la dirección	La revisión por la dirección no ha considerado: la información sobre el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad, las no conformidades, acciones correctivas y oportunidades de mejora; así como sus resultados de seguimiento y medición.	5,8	PROCESOS
4.4.1 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos	Baja evaluación de cambios implementados en relación a los resultados previstos.	5,71	PROCESOS
6.1.2 Acciones para abordar riesgos y oportunidades	Evaluación de acciones tomadas por cumplimiento sin verificar la eficacia.	5,7	PROCESOS
6.2.1 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos	Los objetivos no incluyen los requisitos aplicables y satisfacción del cliente.	5,7	PROCESOS
4.4.1 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos	Asignación de responsabilidades por actividades que no garantizan el cumplimiento de procesos y objetivos.	5,66	PROCESOS
5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización	Los medios para hacer llegar la información de los involucrados del sistema a la alta dirección sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad y sobre las oportunidades de mejora es limitada.	5,61	PROCESOS
4.4.2 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos	La información documentada que apoya la operación de los procesos como guías, formatos, instructivos, procedimientos, etc., dejan subjetividades en puntos críticos del proceso de compras.	5,47	PROCESOS

6.2.1 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos	Los objetivos de calidad y sus actividades no son comunicados.	5,45	PROCESOS PERSONAS
10.2.1 Mejora- No conformidad y acción correctiva	La organización no ha analizado la eficacia de las acciones correctivas tomadas.	5,32	PROCESOS PERSONAS
9.2.2. Auditoría interna	La organización no ha conservado la información documentada como evidencia de la implementación de acciones de los resultados de las auditorías y su seguimiento.	5,28	PROCESOS PERSONAS
5.1.1 Liderazgo y compromiso - Generalidades	Baja disponibilidad de recursos para el área de compras, direccionamiento y apoyo a las personas.	5,27	PROCESOS
8.5.1 Control de la producción y de la provisión del servicio	Las condiciones para los trabajos en campo, respecto a la infraestructura y el entorno para la operación de los procesos no son analizados previamente para su adecuación.	5,27	PERSONAS
4.1 Comprensión de la organización y de su contexto	Cambio en los factores político-económicos del país.	5,26	EXTERNOS
7.1.5.1 Recursos de seguimiento y medición - Generalidades	La organización no ha conservado la información documentada apropiada como evidencia de que los recursos de seguimiento y medición son idóneos para su propósito.	5,24	PERSONAS
7.1.1 Apoyo- Recursos- Generalidades	Las capacidades y limitaciones de los recursos internos no son analizadas de manera objetiva.	5,21	PROCESOS
4.4.1 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos	Poca información objetiva para aplicar criterio y métodos de seguimiento y medición en el proceso de compras.	5,13	PROCESOS
5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización	El asegurarse de que la integridad del sistema de gestión de la calidad se mantiene cuando se planifican e implementan cambios no es verificado.	5,1	PROCESOS
5.1.1 Liderazgo y compromiso - Generalidades	Inadecuada comunicación de la importancia de la gestión de calidad.	5,08	PERSONAS
4.4.2 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos	Conservación de la información documentada por cortos periodos de tiempo.	4,95	PROCESOS
5.1.1 Liderazgo y compromiso - Generalidades	La política y objetivos de calidad no son compatibles con la dirección estratégica de la organización, lo que dificulta la integración de los procesos de negocio.	4,84	PROCESOS
5.1.2 Enfoque al cliente	Enfoque en determinar riesgos que afectan la conformidad de productos o servicios, dejando de lado las oportunidades.	4,74	PERSONAS
6.2.1 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos	Los objetivos de calidad no se han definido orientados a los diferentes niveles y procesos necesarios.	4,71	PROCESOS
8.5.1 Control de la producción y de la provisión del servicio	Las condiciones de la proporción de productos y servicios no se han definido para la disponibilidad y actividades del uso de los recursos de seguimiento y medición adecuados.	4,71	PROCESOS
5.2.2 Comunicación de la política de la calidad	Política de calidad con deficiencias en el entendimiento y aplicación en la organización.	4,68	PERSONAS
4.4.1 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos	Baja disponibilidad de recursos para actividades de apoyo.	4,65	PROCESOS
5.1.1 Liderazgo y compromiso - Generalidades	La alta dirección no asume la obligación de rendir cuentas en relación a la eficacia del sistema de gestión de calidad.	4,51	PROCESOS
6.2.1 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos	Los objetivos propuestos no son medidos y no cuentan con seguimiento adecuado.	4,44	PROCESOS
7.1.1 Apoyo- Recursos- Generalidades	La determinación y asignación de los recursos para el sistema de gestión de calidad no es suficiente.	4,05	PROCESOS
6.1.2 Acciones para abordar riesgos y oportunidades	Las acciones para abordar riesgos no están determinadas en base a su causa raíz principal.	3,96	PROCESOS
7.5.1 Información documentada- Generalidades	La información documentada básica y la requerida por la Norma es incompleta como evidencia del sistema de gestión de la calidad.	3,89	PROCESOS

10.2.2 Mejora- No conformidad y acción correctiva	La organización no conserva información documentada como evidencia de los resultados de las acciones correctivas.	3,75	PROCESOS
7.5.3.1 Control de la información documentada	La información documentada no se encuentra protegida adecuadamente (por ejemplo, contra pérdida de la confidencialidad, uso inadecuado o pérdida de integridad).	3,54	PROCESOS TECNOLOGIA
4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad	La delimitación del alcance no especifica los requisitos de la norma que no son aplicables.	3,31	PROCESOS

ANEXO 4

RESUMEN DE SEGMENTACION DE RIESGOS IDENTIFICADOS POR REQUISITO DE LA NORMA ISO 9001:2015			
REQUISITO DE LA NORMA		RIESGOS	
10 MEJORA	1	La organización no ha evaluado la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con el fin de que no vuelva a ocurrir ni ocurra.	
	2	La organización no ha analizado la eficacia de las acciones correctivas tomadas.	
	3	La organización no conserva información documentada como evidencia de los resultados de las acciones correctivas.	
4 CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN	1	Cambio en los factores político-económicos del país.	
	2	Información de partes interesadas del proceso sin seguimiento y revisión de la información de sus necesidades y expectativas.	
	3	La delimitación del alcance no especifica los requisitos de la norma que no son aplicables.	
	4	Baja evaluación de cambios implementados en relación a los resultados previstos.	
	5	Poca información objetiva para aplicar criterio y métodos de seguimiento y medición en el proceso de compras.	
	6	Baja disponibilidad de recursos para actividades de apoyo.	
	7	Asignación de responsabilidades por actividades que no garantizan el cumplimiento de procesos y objetivos.	
	8	Baja identificación de oportunidades de los procesos.	
	9	Inoportuna implementación de cambios en el proceso para lograr los resultados previstos que permitan la mejora del mismo y sistemas de gestión de calidad.	
	10	La información documentada que apoya la operación de los procesos como guías, formatos, instructivos, procedimientos, etc., dejan subjetividades en puntos críticos del proceso de compras.	
	11	Conservación de la información documentada por cortos periodos de tiempo.	
5 LIDERAZGO	1	La alta dirección no asume la obligación de rendir cuentas en relación a la eficacia del sistema de gestión de calidad.	
	2	La política y objetivos de calidad no son compatibles con la dirección estratégica de la organización, lo que dificulta la integración de los procesos de negocio.	
	3	Inadecuada comunicación de la importancia de la gestión de calidad.	
	4	Baja disponibilidad de recursos para el área de compras, direccionamiento y apoyo a las personas.	
	5	Seguimiento inoportuno e ineficaz de resultados previstos.	
	6	Bajo nivel de promoción de mejora.	
	7	Enfoque en determinar riesgos que afectan la conformidad de productos o servicios, dejando de lado las oportunidades.	
	8	Política de calidad con deficiencias en el entendimiento y aplicación en la organización.	
	9	Las responsabilidades y autoridades para los roles pertinentes no son entendidas en toda la organización.	
	10	La seguridad de que los procesos están generando y proporcionando las salidas previstas no se ha verificado.	
	11	Los medios para hacer llegar la información de los involucrados del sistema a la alta dirección sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad y sobre las oportunidades de mejora es limitada.	
	12	El enfoque al cliente no es promovido en toda la organización.	
	13	El asegurarse de que la integridad del sistema de gestión de la calidad se mantiene cuando se planifican e implementan cambios no es verificado.	
6 PLANIFICACION	1	Las acciones para abordar riesgos no están determinadas en base a su causa raíz principal.	
	2	Las oportunidades de mejora no están orientadas en el cumplimiento de objetivos o satisfacción del cliente.	
	3	Evaluación de acciones tomadas por cumplimiento sin verificar la eficacia.	
	4	Las acciones de mejora u oportunidades no son proporcionales al impacto potencial de la conformidad de los productos o servicios.	
	5	Las acciones tomadas son consideradas únicamente para evitar riesgos; dejando de lado asumirlos, eliminar su fuente, cambiar la probabilidad o consecuencias, compartir el riesgo o mantener riesgos mediante decisiones informadas.	
	6	Los objetivos de calidad no se han definido orientados a los diferentes niveles y procesos necesarios.	

	7	Los objetivos propuestos no son medidos y no cuentan con seguimiento adecuado.
	8	Los objetivos no incluyen los requisitos aplicables y satisfacción del cliente.
	9	Los objetivos de calidad y sus actividades no son comunicados.
	10	Los objetivos de calidad no son actualizados según los cambios que incidan en el desarrollo de los mismos.
	11	No se han determinado actividades a nivel operativo para ejecución y cumplimiento de los objetivos propuestos, con los recursos necesarios, responsable, tiempo y método se evaluación de resultados.
	12	La determinación de cambios no se realiza de manera planificada, considerando los propósitos y consecuencias potenciales.
	13	Los cambios no se alinean de manera planificada a la integración con el sistema de gestión de calidad.
	14	Los cambios no son planificados con la disponibilidad de recursos o responsabilidades.
7 APOYO	1	La determinación y asignación de los recursos para el sistema de gestión de calidad no es suficiente.
	2	Las capacidades y limitaciones de los recursos internos no son analizadas de manera objetiva.
	3	Las salidas de los proveedores externos a la organización no se encuentran definidas en relación al sistema de gestión de calidad.
	4	La determinación y proporción de las personas necesarias para la implementación eficaz del sistema de gestión de calidad, operación y control de procesos no ha sido adecuada.
	5	Los horarios de trabajo no se han establecido de manera proporcional a la carga laboral del personal.
	6	Para la validez y fiabilidad de los resultados del seguimiento a la conformidad de los productos y servicios con los requisitos no se ha determinado y proporcionado los recursos necesarios.
	7	La organización no ha conservado la información documentada apropiada como evidencia de que los recursos de seguimiento y medición son idóneos para su propósito.
	8	El equipo de medición no cuenta con la determinación de la validez de resultados de su calibración, verificación o ambos; contra patrones de medición.
	9	La organización no ha determinado si la validez de los resultados de medición previos se ha visto afectados cuando el equipo de medición se considere no apto para su propósito previsto.
	10	Para abordar las necesidades y tendencias cambiantes, la organización no determina cómo adquirir o acceder a los conocimientos adicionales necesarios y a las actualizaciones requeridas. (Propiedad intelectual; conocimientos adquiridos con la experiencia; lecciones aprendidas de los fracasos y de proyectos de éxito; capturar y compartir conocimientos y experiencia no documentados; los resultados de las mejoras en los procesos, productos y servicios); fuentes externas (normas; academia; conferencias; recopilación de conocimientos provenientes de clientes o proveedores externos).
	11	En la organización no se ha evaluado la eficacia de las acciones tomadas respecto a la competencia necesaria de las personas.
	12	La organización no se ha asegurado de que las personas tomen conciencia de: la política de la calidad, los objetivos de la calidad pertinentes, su contribución a la eficacia del sistema de gestión de la calidad e implicaciones del incumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de la calidad.
	13	La organización no ha determinado sus comunicaciones internas y externas del sistema que incluyan: qué, cuándo, a quién comunicar, cómo y quién comunica.
	14	La información documentada básica y la requerida por la Norma es incompleta como evidencia del sistema de gestión de la calidad.
	15	La información documentada no se encuentra protegida adecuadamente (por ejemplo, contra pérdida de la confidencialidad, uso inadecuado o pérdida de integridad).
8 OPERACIÓN	1	La comunicación con los clientes no ha incluido la manipulación o control de la propiedad del cliente.
	2	En los cambios de requisitos para los productos y servicios, las personas pertinentes no son conscientes de los requisitos modificados.
	3	La organización no ha determinado los controles a aplicar a los procesos, productos y servicios suministrados externamente que están destinados a incorporarse dentro de los propios productos y servicios que son proporcionados directamente a los clientes.
	4	La organización no ha determinado y aplicado criterios para la evaluación, la selección, el seguimiento del desempeño y la reevaluación de los proveedores externos, basándose en su capacidad para proporcionar procesos o productos y servicios de acuerdo con los requisitos, manteniendo la información documentada.
	5	No se ha considerado la eficacia de los controles aplicados por el proveedor externo en relación a los requisitos del cliente.
	6	La organización no ha comunicado a los proveedores externos sus requisitos para los productos y servicios a proporcionar.
	7	Las condiciones de la proporción de productos y servicios no se han definido para la disponibilidad y actividades del uso de los recursos de seguimiento y medición adecuados.
	8	Las condiciones para los trabajos en campo, respecto a la infraestructura y el entorno para la operación de los procesos no son analizados previamente para su adecuación.
	9	Las condiciones para la designación de personas competentes no se han establecido para los procesos de operación.

	10	La organización no cuenta con una revalidación periódica de la capacidad para alcanzar los resultados planificados de los procesos de producción y de prestación del servicio, cuando las salidas resultantes no puedan verificarse mediante actividades de seguimiento o medición posteriores.	
	11	La organización no ha considerado la implementación de acciones para prevenir los errores humanos.	
	12	La organización no ha determinado la identificación, verificación, protección y salvaguarda de la propiedad de los clientes.	
	13	La organización no ha determinado la identificación, verificación, protección y salvaguarda de la propiedad de los proveedores externos.	
	14	La organización no informa al cliente o proveedor externo sobre la pérdida, deterioro o alguna consideración que haga inadecuado su uso, conservando la información documentada sobre lo ocurrido.	
	15	La organización no ha revisado y controlado los cambios de la prestación del servicio en la extensión necesaria para asegurarse de la continuidad en la conformidad con los requisitos.	
	16	La organización no ha conservado información documentada que describa los resultados de la revisión de los cambios, las personas que autorizan el cambio y de cualquier acción necesaria que surja de la revisión.	
	17	La liberación de los productos y servicios al cliente se ha llevado a cabo sin que se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas.	
	18	Las salidas no conformes con sus requisitos no se identifican y controlan con acciones adecuadas para prevenir su uso o entrega no intencionada.	
	19	La información documentada sobre las salidas no conformes no identifican la autoridad que decide la acción con respecto a la no conformidad.	
	9 EVALUACION DEL DESEMPEÑO	1	La organización no ha analizado y evaluado los datos y la información apropiados que surgen por el seguimiento y la medición en base a: El desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad. Si lo planificado se ha implementado de forma eficaz. La eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades. La necesidad de mejoras en el sistema de gestión de la calidad.
		2	La organización no ha conservado la información documentada como evidencia de la implementación de acciones de los resultados de las auditorías y su seguimiento.
		3	La revisión por la dirección no ha considerado: la información sobre el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad, las no conformidades, acciones correctivas y oportunidades de mejora; así como sus resultados de seguimiento y medición.

ANEXO 5

RIESGOS OPERATIVOS EN EL PROCESO DE COMPRAS EN EMPRESAS DE INFRAESTRUCTURA ELECTRICA			
RESUMEN DE RESULTADOS OBTENIDOS			
TOTAL DE RIESGOS OPERATIVOS EN COMPRAS	78		
80% DE RIESGOS	62		
20% DE RIESGOS	16		
RIESGOS CRITICOS 80/20	16	RIESGOS CON INDICE ENTRE 8,03 Y 7,42	
INDICE DE RIESGO MAS ALTO	8,03		
INDICE DE RIESGO MAS BAJO	3,21		
INDICE GENERAL DEL PROCESO DE COMPRAS	6,11		
REQUISITO DE LA NORMA ISO 9001:2015			
	% DE RIESGOS		
4 CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN	14,10%		11
5 LIDERAZGO	16,67%		13
6 PLANIFICACION	17,95%		14
7 APOYO	19,23%		15
8 OPERACIÓN	24,36%		19
9 EVALUACION DEL DESEMPEÑO	3,85%		3
10 MEJORA	3,85%		3
	100,00%		78

FUENTES	N° DE RIEGOS	PROMEDIO DE INDICE	% DE RIESGOS
PROCESOS	48	6,00	61,54%
EXTERNOS	1	5,26	1%
PROCESOS-PERSONAS	21	6,63	26,92%
PROCESOS-EXTERNOS	2	7,53	2,56%
PROCESOS-TECNOGIA	1	3,54	1,28%
PERSONAS	5	5,00	6%
	78		

ANEXO 6

PLAN DE ACCION PARA EL PROCESO DE COMPRAS EN EMPRESAS DE INFRAESTRUCTURA ELECTRICA					
RIESGOS CRITICOS			ACCION DE MEJORA	RIESGOS COMPLEMENTARIOS A ACCION	
REQUISITO DE LA NORMA ISO 9001:2015	RIESGO IDENTIFICADO	FUENTE		REQUISITO DE LA NORMA ISO 9001:2015	RIESGO IDENTIFICADO
8.4.2 Tipo y alcance del control	No se ha considerado la eficacia de los controles aplicados por el proveedor externo en relación a los requisitos del cliente.	PROCESOS	Definición y aplicación de controles aplicados a proveedores externos en relación a los requisitos del cliente y su eficacia. Establecer y comunicar a los proveedores externos los requisitos y salidas para los productos y servicios a proporcionar en lineamiento al sistema de gestión de calidad.	8.4.1 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente - Generalidades	La organización no ha determinado y aplicado criterios para la evaluación, la selección, el seguimiento del desempeño y la reevaluación de los proveedores externos, basándose en su capacidad para proporcionar procesos o productos y servicios de acuerdo con los requisitos, manteniendo la información documentada.
8.4.1 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente - Generalidades	La organización no ha determinado los controles a aplicar a los procesos, productos y servicios suministrados externamente que están destinados a incorporarse dentro de los propios productos y servicios que son proporcionados directamente a los clientes.	PROCESOS EXTERNOS			
8.4.3 Información para los proveedores externos	La organización no ha comunicado a los proveedores externos sus requisitos para los productos y servicios a proporcionar.	PROCESOS			
7.1.1 Apoyo-Recursos- Generalidades	Las salidas de los proveedores externos a la organización no se encuentran definidas en relación al sistema de gestión de calidad.	PROCESOS EXTERNOS			
7.1.5.1 Recursos de seguimiento y medición - Generalidades	Para la validez y fiabilidad de los resultados del seguimiento a la conformidad de los productos y servicios con los requisitos no se ha determinado y proporcionado los recursos necesarios.	PROCESOS	Determinar y proporcionar los recursos necesarios para asegurar la validez y fiabilidad de los resultados del seguimiento a la conformidad de los productos y servicios con los requisitos.	7.1.5.2 Trazabilidad de las mediciones	La organización no ha determinado si la validez de los resultados de medición previos se ha visto afectados cuando el equipo de medición se considere no apto para su propósito previsto.
8.2.4 Cambios en los requisitos para los productos y servicios	En los cambios de requisitos para los productos y servicios, las personas pertinentes no son conscientes de los requisitos modificados.	PROCESOS PERSONAS	Concienciar y evidenciar en la documentación y responsables de los cambios de los requisitos con los involucrados.		
8.7.2 Control de las salidas no conformes	La información documentada sobre las salidas no conformes no identifican la autoridad que decide la acción con respecto a la no conformidad.	PROCESOS			
6.1.2 Acciones para abordar riesgos y oportunidades	Las acciones de mejora u oportunidades no son proporcionales al impacto potencial de la conformidad de los productos o servicios.	PROCESOS	Incluir el análisis del impacto potencial de la conformidad de los servicios para determinar las acciones de mejora u oportunidades. Las acciones tomadas frente a riesgos deben considerar eliminar su fuente, cambiar la probabilidad o consecuencias, compartir o mantener riesgos mediante decisiones informadas; no únicamente evitarlos.	6.1.2 Acciones para abordar riesgos y oportunidades	Las acciones tomadas son consideradas únicamente para evitar riesgos; dejando de lado asumirlos, eliminar su fuente, cambiar la probabilidad o consecuencias, compartir el riesgo o mantener riesgos mediante decisiones informadas.
				6.1.2 Acciones para abordar riesgos y oportunidades	Las oportunidades de mejora no están orientadas en el cumplimiento de objetivos o satisfacción del cliente.

8.6 Liberación de los productos y servicios	La liberación de los productos y servicios al cliente se ha llevado a cabo sin que se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas.	PROCESOS PERSONAS	Establecer los parámetros obligatorios previos a la liberación de los servicios al cliente acorde a la planificación.		
8.5.1 Control de la producción y de la provisión del servicio	La organización no ha considerado la implementación de acciones para prevenir los errores humanos.	PROCESOS PERSONAS	Incluir la identificación del error humano en la gestión de calidad y actividades de cada proceso con las acciones preventivas pertinentes. Definir condiciones para la designación de personas competentes relacionadas con actividades de compras en los procesos de ejecución de los proyectos.	6.2.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos	No se han determinado actividades a nivel operativo para ejecución y cumplimiento de los objetivos propuestos, con los recursos necesarios, responsable, tiempo y método se evaluación de resultados.
				8.5.1 Control de la producción y de la provisión del servicio	Las condiciones para la designación de personas competentes no se han establecido para los procesos de operación.
8.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos	La organización no informa al cliente o proveedor externo sobre la pérdida, deterioro o alguna consideración que haga inadecuado su uso, conservando la información documentada sobre lo ocurrido.	PROCESOS PERSONAS	Definir los canales de comunicación con el cliente y proveedor externo sobre la pérdida, deterioro o alguna consideración que haga inadecuado su uso, conservando la información documentada sobre lo ocurrido. Determinar los medios para la identificación, verificación, protección y salvaguarda de la propiedad de los clientes.	8.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos	La organización no ha determinado la identificación, verificación, protección y salvaguarda de la propiedad de los clientes.
9.1.3 Análisis y evaluación	La organización no ha analizado y evaluado los datos y la información apropiados que surgen por el seguimiento y la medición en base a: El desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad. Si lo planificado se ha implementado de forma eficaz. La eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades. La necesidad de mejoras en el sistema de gestión de la calidad.	PROCESOS	Promover desde la alta dirección el enfoque al cliente que sea parte de la política de calidad y objetivos. Determinar actividades a nivel operativo para la ejecución y cumplimiento de los objetivos propuestos. (Recursos, responsables, tiempo y método se evaluación de resultados).	6.2.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos	No se han determinado actividades a nivel operativo para ejecución y cumplimiento de los objetivos propuestos, con los recursos necesarios, responsable, tiempo y método se evaluación de resultados.
				8.5.1 Control de la producción y de la provisión del servicio	La organización no cuenta con una revalidación periódica de la capacidad para alcanzar los resultados planificados de los procesos de producción y de prestación del servicio, cuando las salidas resultantes no puedan verificarse mediante actividades de seguimiento o medición posteriores.
8.5.6 Control de los cambios	La organización no ha revisado y controlado los cambios de la prestación del servicio en la extensión necesaria para asegurarse de la continuidad en la conformidad con los requisitos.	PROCESOS	Establecer y controlar los cambios de la prestación del servicio a clientes en la extensión necesaria para asegurarse de la continuidad en las diferentes etapas en		

			conformidad con los requisitos.		
6.3 Planificación de los cambios	La determinación de cambios no se realiza de manera planificada, considerando los propósitos y consecuencias potenciales.	PROCESOS PERSONAS	Planificar los cambios que se apliquen en consideración de los propósitos y consecuencias potenciales frente a los requisitos del cliente.		
5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización	El enfoque al cliente no es promovido en toda la organización.	PROCESOS	Promover de manera efectiva, activa y continua el enfoque al cliente, política y objetivos de calidad en toda la organización en contribución a la eficacia del sistema de gestión de la calidad.	7.3 Toma de conciencia	La organización no se ha asegurado de que las personas tomen conciencia de: la política de la calidad, los objetivos de la calidad pertinentes, su contribución a la eficacia del sistema de gestión de la calidad e implicaciones del incumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de la calidad.
7.1.5.2 Trazabilidad de las mediciones	El equipo de medición no cuenta con la determinación de la validez de resultados de su calibración, verificación o ambos; contra patrones de medición.	PROCESOS PERSONAS	Determinar la validez de resultados de la calibración y verificación del equipo de medición usado en la prestación del servicio en relación a patrones de medición.		