

Material Imprimible

Curso de Gestión de Calidad Norma ISO 9001:2015 y Auditor Interno

Módulo 1

Contenidos:

- Norma ISO 9001:2015
- Historia
- Principios y fundamentos
- Estructura y requisitos

Normas ISO

Para empezar con nuestro curso, lo primero que tenemos que conocer es qué son las normas ISO, que son una serie de estándares creados por la Organización Internacional de Estandarización que, por su nombre, en inglés se conoce por sus siglas: ISO. Por eso, las normativas que genera este organismo son internacionales, es decir que se traducen y aplican en distintos países del mundo, siendo sus requisitos siempre los mismos.

Existen distintas normas, de distintas disciplinas, como calidad, medio ambiente, entre otras. Por ejemplo, la Norma ISO 9001:2015, que es la que estudiaremos en este curso, es aquella que se utiliza para la implementación, y posterior auditoría, de los Sistemas de Gestión de Calidad, comúnmente llamados SGC. Y, si bien no es una norma de carácter obligatorio, son las organizaciones las que eligen aplicar a ella.

Antes de avanzar con este tema, debemos saber que se conoce como “familia de Normas ISO 9000” a todas las normas vinculadas a la ISO 9001, incluida ésta, y sus complementarias.

Dentro de la familia podemos encontrar las siguientes normas:

- Por un lado, “ISO 9000:2015 Sistemas de Gestión de la Calidad – Fundamentos y Vocabulario”, que es la que describe los conceptos y principios fundamentales de la gestión de la calidad y contiene las definiciones de los términos técnicos.
- Luego, la norma “ISO 9001:2015 Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos”, que especifica los requisitos para un sistema de gestión de calidad, y es la que contiene los aspectos que debemos implementar, así como aquellos que serán auditados.
- Por su parte, la norma “ISO 9002:2017 Sistemas de gestión de la calidad - Directrices para la aplicación de la Norma ISO 9001:2015”, no contiene requisitos, sino que es una explicación sobre los requisitos presentes en la 9001.
- En cuanto a la norma “ISO 9004:2018 Gestión de la calidad - Calidad de una organización - Orientación para lograr el éxito sostenido”, podemos decir que es aquella que ofrece elementos para brindar confianza en la capacidad de la organización de lograr el éxito sostenido.
- Y la norma “ISO 19011:2018 Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión” proporciona orientación sobre Sistemas de Gestión de Auditoría. Sin embargo, no es exclusiva de la familia 9000, ya que sirve para la realización de auditorías de todos los sistemas de gestión.

Además de las mencionadas, existen normas específicas por rubro, que explican cómo aplican los requisitos para estos. Por ejemplo, la ISO 90003 que es de directrices de aplicación para empresas de sistemas.

Ahora bien, de todas estas normas sólo es certificable la ISO 9001:2015, ya que las otras son complementarias y no son obligatorias para la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad.

Adicionalmente a las normas de la familia 9000, existen otras sobre gestión de la calidad desarrolladas por ISO, que pueden ser de utilidad para desarrollar o mejorar los sistemas de gestión de calidad. Nos referimos, por ejemplo, a aquellas que están orientadas a la satisfacción del cliente.

Algunas de ellas son:

- Por ejemplo, la norma “ISO 10001 Gestión de la calidad - Satisfacción del cliente, directrices para los códigos de conducta de las organizaciones”, es aquella que brinda orientación para determinar las disposiciones para el logro de la satisfacción y el cumplimiento de las necesidades y expectativas de los clientes.
- Luego, la norma “ISO 10002 Gestión de la calidad - Satisfacción del cliente, Directrices para el tratamiento de quejas” proporciona una guía sobre cómo tratar los reclamos.
- Por su parte, la norma “ISO 10003 Gestión de la calidad - Satisfacción del cliente, directrices para el seguimiento y medición” busca colaborar en el análisis de acciones para aumentar la satisfacción y determinar oportunidades de mejora, buscando fortalecer la lealtad del cliente y su fidelización.
- Y la norma “ISO 10008 Gestión de la calidad - Satisfacción del cliente, directrices para las transacciones de comercio electrónico entre empresa y consumidor” proporciona orientación sobre cómo implementar el comercio electrónico de manera tal que los clientes aumenten su confianza en las transacciones de esta índole, incrementado la capacidad de satisfacer las necesidades y la reducción de reclamos.

Algo importante a tener en cuenta es que se puede acceder a ésta y otras normas ISO a través del ente miembro de ISO de cada país. En Argentina, por ejemplo, el ente es el Instituto Argentino de Normalización y Certificación, mayormente conocido como IRAM, que, además de ser el miembro de ISO en Argentina y ser un ente de certificación, al igual que TÜV, Bureau Veritas, entre otros, traduce al castellano las normas ISO y genera normas propias. El IRAM, de este modo, funciona desde 1935 desarrollando normas

técnicas, y provee el acceso a estos documentos. Por eso, es el equivalente de, por ejemplo, AENOR en España.

Historia

Habiendo repasado algunos aspectos generales de las normas ISO, es momento de conocer su historia. En primer lugar, tenemos que saber que, en la actualidad, la única versión vigente de la ISO 9001 es la 2015. Esto quiere decir que las normas anteriores ya no aplican, y que cualquier Sistema de Gestión que se haya certificado bajo otras versiones, si no fue actualizado, tiene un certificado que ya no está en vigencia.

Entonces, es importante saber la historia de cómo llegamos a la versión actual, porque el concepto de calidad ha cambiado con el tiempo. Veamos qué quiere decir esto... Al principio, en la época del Taylorismo y del Fordismo, cuando hablábamos de “calidad” lo vinculábamos con el control. Es decir, se entendía como una medida de supervisión para el cumplimiento de requisitos. De esta manera, el objetivo era, mediante la definición de los métodos, criterios y procedimientos, unificar la forma de trabajar con el fin de obtener siempre el mismo resultado, lo que se creía que garantizaría la calidad final del producto/servicio.

Sin embargo, a partir de la posguerra en Japón, las industrias orientales implantaron los sistemas de supervisión en sus procesos, lo que permitió empezar a pensar en la calidad no sólo en términos productivos, o sea, en la planta, sino también de cara al cliente, lo que permite, a su vez, hablar de la mejora continua. Así, aquí es donde empieza la época de la gestión de la calidad, lo que implica no sólo un control de calidad en términos de cumplir requisitos, sino a lo largo de todo el proceso.

Luego, a partir de los años 80, este cambio en relación con la calidad se profundiza aún más en Japón, focalizándose no sólo en la supervisión y en la planificación, sino también en la satisfacción del cliente. De esta manera, surgen los premios a la calidad, lo que lleva nos a la época de la Calidad Total.

Estos cambios, y la manera de conceptualizar la calidad, se vieron reflejados en las distintas versiones que tuvo la norma. La primera ISO 9001, del año 1987, que tenía como antecedente un estándar británico, el BS 5750, buscó ser la herramienta que demuestre que una empresa puede ofrecer, de forma consistente, productos y servicios de buena calidad.

La primera revisión que tuvo este estándar fue en 1994, 7 años después de su creación. Esta norma se centraba en los productos y propuso cambios muy prescriptivos. Por eso,

en el 2000 fue revisada nuevamente, orientándose no sólo a las grandes industrias manufactureras y volviéndose, así, más amigable para empresas más pequeñas y de servicios.

Luego, en 2008 hubo otra revisión que tuvo cambios menores y, en 2015, llegamos a la última revisión que, como dijimos, es la única que tiene en vigencia en la actualidad. En esa oportunidad, se introdujeron nuevos conceptos, como el enfoque basado en riesgos y el análisis de contexto, adecuándose más a las necesidades de esta época de las organizaciones.

De este modo, actualmente comprendemos a la calidad, según ISO 9000:2015, como el “grado en el que un conjunto de características inherentes a un objeto cumple con los requisitos”. Es decir, que se trata de algo que existe en el objeto y que podrá ser calificado por las personas al acompañarlo de un adjetivo, por ejemplo: “de buena calidad”.

Por lo tanto, una organización que está orientada a la calidad debe promover una cultura que busque generar valor al cumplir las necesidades y expectativas de todas las partes interesadas pertinentes, es decir aquellas que generan riesgo para la sostenibilidad de la organización.

Así, la calidad de los productos y/o servicios estará determinada por la capacidad de satisfacer a los clientes y por el impacto, previsto o no, sobre estas partes interesadas. Además, contempla, no sólo la función o desempeño que tengan, sino también el valor y beneficio que se percibe de ellos. Es por este motivo que esta norma está tan estrechamente relacionada con la satisfacción de los clientes.

Ahora bien, se preguntarán a qué nos referimos cuando hablamos de sistema de gestión de calidad... Tiene que ver con todas las actividades mediante las que la organización identifica sus objetivos y determina los procesos y recursos para lograrlos. Por eso, se trata de una herramienta por la cual la alta dirección podrá optimizar los recursos, considerando las decisiones y estrategia a corto y largo plazo, ya que proporciona los medios para identificar las acciones para abordar las consecuencias, previstas o no, en la realización de los servicios o productos de la organización.

Antes de finalizar es importante que tengamos en cuenta, desde el principio, algunas particularidades de la implementación y certificación de los Sistemas de Gestión de Calidad bajo la norma ISO 9001:2015.

En primer lugar, como ya vimos, esta norma es de carácter voluntario, es decir que es una decisión de cada organización su implementación, ya sea por decisión estratégica o por

pedido de un cliente, por ejemplo, pero no es requisito legal el contar con un SGC certificado.

El otro punto que tenemos que tener en claro es que no necesariamente involucra a toda la organización y lo que hace. Por ejemplo, si la empresa se dedica a la realización de viajes de corta y larga distancia, la dirección puede optar por establecer, mantener y certificar un SGC sólo para aquellos procesos vinculados con los viajes de larga distancia y no los de corta, o al revés.

Esto se debe a que, a diferencia de otras normas que se conocen como normas de sitio, la 9001 es de procesos, por lo que somos nosotros los que definiremos en el alcance, como vamos a ver en profundidad cuando veamos los requisitos, los límites y extensión del SGC, según la necesidad organizacional.

Principios de gestión de calidad

En esta oportunidad nos vamos a detener en los principios de gestión de calidad, que son 7 y que, junto con el ciclo de la mejora continua, son los cimientos de la norma ISO 9001:2015. Es importante tenerlos en cuenta porque el cumplimiento de estos principios permite desarrollar eficazmente los requisitos normativos, y que el Sistema de Gestión de Calidad logre los resultados previstos.

Veamos, entonces, cuáles son. En primer lugar, tenemos el enfoque al cliente. Para comprenderlo, pensemos lo siguiente: el enfoque principal de la Gestión de la Calidad es cumplir los requisitos del cliente y superar sus expectativas. Por lo tanto, el concepto a tener en cuenta aquí, como lo plantea la misma norma, es que el éxito sostenido se alcanza cuando se logra atraer y conservar, tanto la confianza de los clientes, como de las otras partes interesadas.

Los beneficios de este enfoque son:

- Por un lado, el aumento de los beneficios económicos y de la cuota de mercado
- También contribuye al aumento de la eficacia de las acciones emprendidas para mejorar la satisfacción del cliente. Quizás se pregunten por qué ocurre esto... Porque las acciones por realizar estarán basadas en datos reales y fiables, como estudios de mercado y análisis de satisfacción, evitando así esfuerzos sin la recompensa esperada.
- Y, además, permite el aumento de la fidelidad del cliente. Esto se debe a que el cliente confiará en la empresa porque ésta conoce sus expectativas y es capaz de

mantener un mismo nivel de calidad, tanto en el producto, como en el plazo de entrega, la atención comercial y el servicio técnico, entre otros.

Por último, debemos conocer cuáles son las acciones posibles que una organización puede desarrollar para cumplimentar este principio... Estas acciones incluyen el reconocer a los clientes como aquellos que reciben valor y, por lo tanto, la empresa debe esforzarse en comprender sus necesidades y expectativas actuales y futuras. Para ello, será necesario comunicar las necesidades y expectativas del cliente a lo largo de la organización y poder realizar el seguimiento de su satisfacción, para tomar las acciones acordadas.

Pasemos al siguiente principio que es el liderazgo. En primer lugar, debemos saber que, cuando hablamos de líderes en el contexto de las normas ISO, entendemos que éstos son quienes establecen la unidad de propósito y la dirección de las acciones, en todos los niveles de la organización, creando condiciones en las que las personas se implican en el logro de los objetivos de la calidad de la organización. Por lo tanto, la dirección de la empresa se tiene que ocupar de proveer de recursos y demostrar su implicación en todas las actividades del Sistema de Gestión de la Calidad.

Los beneficios que claves que trae el cumplimiento de este principio son:

- El aumento de la eficacia y eficiencia, gracias al cumplimiento de los objetivos.
- La mejora en la coordinación de procesos.
- La mejora en la comunicación.
- Y el desarrollo de la organización y de los colaboradores para entregar los resultados esperados.

Entonces, en este caso, los mecanismos mediante los que la alta dirección puede lograr sus objetivos y transmitir su liderazgo son:

- En primer lugar, comunicar la misión, visión, estrategia, política de calidad y objetivos.
- Además, debe establecer los modelos éticos de comportamiento, así como una cultura de confianza e integridad.
- Por otro lado, lo logra manteniendo el compromiso y liderazgo con el Sistema de Gestión de la Calidad, lo cual fomentará el compromiso de los demás miembros de la organización hacia la calidad.
- Y asegurando el compromiso y el liderazgo con el cliente.

Luego, otras acciones implican:

- Establecer, revisar y mantener la política de calidad.
- Asignar responsabilidades para los roles pertinentes.
- Y proporcionar los recursos, formación y autoridad requeridos para ejecutar los roles asignados.

El siguiente principio que vamos a analizar es el compromiso de las personas. Es esencial contar con personas competentes, empoderadas y comprometidas para poder aumentar la capacidad de la organización de generar y proporcionar valor. Entonces, para lograr este propósito, se debe implicar a todas las personas en todos los niveles para alcanzar el desempeño previsto del Sistema de Gestión de Calidad.

Veamos cuáles son los beneficios que trae este enfoque...:

- Por un lado, mejora de la comprensión de los objetivos por parte de las personas y motivación para lograrlos.
- Y, además, permite un aumento de la participación de las personas.

Por lo tanto, para lograrlo, la organización debe:

- Identificar las competencias del personal para el desempeño de sus funciones.
- Reducir la brecha entre las competencias existentes y las requeridas.
- Concientizar acerca de la importancia del trabajo de cada persona y su repercusión en la organización. Esto tiene que ver con que cada miembro de la empresa es parte importante de un proceso y, por lo tanto, debe estar interiorizado con sus responsabilidades.
- Y, por último, es fundamental la identificación de necesidades de formación.

Continuemos con el principio de enfoque a procesos. Para comprenderlo mejor, debemos saber que, se entiende por un proceso a la transformación de entradas en salidas, a través de una serie de actividades.

Pero cabe destacar que los procesos no necesariamente responden a una sola área de la organización. Por eso, la norma ISO 9001:2015 promueve la adopción de un enfoque basado en procesos, lo que implica abordar a la organización como un sistema con subsistemas, compuesto por procesos interrelacionados e interdependientes. De esta manera, se alcanzan resultados coherentes y previsibles cuando las actividades se entienden y gestionan de este modo.

Los beneficios de implementar este enfoque incluyen:

- Aumentar la capacidad de direccionar los recursos hacia los procesos principales y las mejoras.
- La obtención de información fiable sobre el desempeño de los procesos.
- Y la optimización del desempeño, mediante la gestión por procesos.

Y, para implementar este enfoque se debe, entre otras cosas:

- Definir los objetivos del sistema
- Establecer los procesos necesarios para lograr los objetivos,
- Determinar las entradas requeridas y las salidas esperadas de estos procesos,
- Gestionar los procesos, sus secuencias y sus interrelaciones.
- Asignar las responsabilidades y autoridades para los procesos,
- Y gestionar los riesgos y oportunidades.

Pasemos al siguiente principio que es la mejora. Pensemos que el éxito de una organización depende del enfoque hacia la mejora continua, y esto es esencial para que una organización mantenga o aumente los niveles de desempeño, reaccione a los cambios, y cree nuevas oportunidades.

Cuando hablamos de mejora continua nos referimos a aquellas actividades recurrentes que llevamos adelante para mejorar el desempeño de nuestra organización.

Los beneficios potenciales de implementar este principio incluyen:

- La mejora del desempeño general de la organización y de cada uno de sus procesos.
- La mejora del enfoque de investigación y prevención de desvíos.
- El aumento de la gestión de riesgos.
- Y la promoción de la innovación.

Entonces, para llevar a cabo este principio, la organización debe determinar y seleccionar las oportunidades de mejora e implementar cualquier acción necesaria para cumplir los requisitos del cliente y otras partes interesadas, así como para aumentar la satisfacción del cliente.

Estas acciones pueden incluir:

- Mejoras en los productos y/o servicios para cumplir los requisitos, considerando las necesidades y expectativas futuras;
- Corregir, prevenir y/o reducir los efectos no deseados;
- Y mejorar el desempeño y la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad.

El siguiente proceso a analizar es la toma de decisiones basadas en la evidencia... Para mantener un Sistema de Gestión de Calidad orientado a la mejora continua es necesario tomar decisiones basadas en el análisis y la evaluación de datos e información, ya que este tipo de decisión tiene mayor probabilidad de alcanzar el resultado deseado. Por eso, el análisis de los hechos, las evidencias y los datos conduce a una mayor objetividad y confianza en la toma de decisiones.

Dentro de los beneficios principales de este enfoque encontramos:

- La mejora del proceso de toma de decisión
- La mejora de la evaluación del desempeño de los procesos y del sistema de gestión de calidad.
- Y el aumento de la capacidad de demostrar la eficacia de las acciones tomadas.

Entonces, algunas acciones que la organización puede tomar para alcanzar este principio son:

- Definir, medir y hacer el seguimiento de los indicadores clave para demostrar el desempeño de la organización;
- Poner a disposición de las personas involucradas todos los datos necesarios para poder tomar la decisión correspondiente;
- Revisar los datos y asegurar que sean fiables, precisos y seguros;
- Utilizar herramientas y métodos adecuados para el análisis y la evaluación de los datos;
- Asegurar que el personal esté entrenado y sea competente para el análisis de los datos;
- Y, fundamentalmente, tomar acciones y decisiones basadas en la evidencia y el análisis de los datos recopilados.

Finalmente, el último proceso que estudiaremos es la gestión de las relaciones. Esto tiene que ver con que es necesario conocer, escuchar y fomentar el desarrollo de todas las partes interesadas, desarrollando alianzas estratégicas con el objetivo de ser más competitivos y mejorar la productividad, la rentabilidad y la relación con la sociedad. Cabe

destacar que las partes interesadas son aquellas que pueden afectar, verse afectadas o percibirse como afectadas por una decisión o actividad, como, por ejemplo, los proveedores, clientes, propietarios, sindicatos, entre otros.

Dentro de los beneficios potenciales de desarrollar este principio se encuentran:

- El aumento del desempeño al responder a las necesidades y expectativas de cada parte interesadas pertinente.
- El entendimiento de los objetivos comunes entre las partes interesadas
- La generación de valor al compartir recursos y gestionar los riesgos comunes.
- Y mantener un flujo estable de productos y servicios.

Para ello se pueden tomar las siguientes acciones:

- Por un lado, determinar quiénes son las partes interesadas pertinentes.
- Luego, determinar y priorizar las relaciones con las partes interesadas que deben ser gestionadas.
- También establecer relaciones que equilibren ganancias a corto plazo con las consideraciones a largo plazo.
- Generar y compartir información, conocimientos y recursos con las partes interesadas pertinentes.
- Y medir el desempeño y proporcionar retroalimentación a las partes interesadas para mejorar las iniciativas de mejora.

En conclusión, un Sistema de Gestión de Calidad debe ser un sistema dinámico que evolucione en función de la interrelación de los procesos que lo componen, dentro de un contexto interno y externo que incluye a las partes interesadas. Por eso, es función de los líderes fijar los objetivos y el plan de acción para lograrlos, con el fin de mejorar constantemente el desempeño. Y, para ello, será importante la contribución de las personas que se encuentran alcanzadas por el sistema de gestión, así como el análisis de datos para obtener una base fiable sobre la cual tomar las decisiones pertinentes.

Enfoque basado en procesos

Como ya vimos, el enfoque basado en procesos es uno de los principios de la gestión de la calidad. Por eso, en esta oportunidad vamos a ahondar en este principio para comprender cómo relevar, documentar y posteriormente auditar procesos...

Ya explicamos que la organización tiene procesos que pueden definirse, medirse y mejorarse, y que se encuentran interrelacionados e interactuando entre sí para lograr los resultados esperados, en función de los objetivos establecidos. En este sentido, ésta es justamente la función del sistema de gestión: gestionar los procesos que interactúan y los recursos que se requieren para proporcionar valor y lograr los resultados previstos. Y estos procesos cruzan límites funcionales, pero mientras algunos pueden ser principales, claves o críticos, otros no.

Para comprender mejor este tema, pensemos que todos los colaboradores de la organización realizan sus actividades en el marco de sus roles y responsabilidades. Y estas actividades generan un proceso. Entonces, la identificación sistemática y la gestión de sus interacciones es lo que se denomina gestión por procesos.

Este enfoque permite controlar las interacciones e interdependencias de los procesos, de modo de mejorar el desempeño general. Por eso, implica la definición y gestión sistemática de tales procesos y sus interacciones, con el fin de alcanzar los resultados previstos de acuerdo con la política de la calidad y la dirección estratégica de la organización.

Así, la aplicación del enfoque a procesos en un sistema de gestión de la calidad permite:

- La comprensión y la coherencia en el cumplimiento de los requisitos;
- La consideración de los procesos en términos de valor agregado;
- El logro del desempeño eficaz del proceso;
- Y la mejora de los procesos con base en la evaluación de los datos y la información.

Si bien la norma ISO 9001:2015 no dice cómo cumplimentar los requisitos que la componen, sino cuáles son los aspectos que implementa, vamos a dar ejemplos de cómo llevar adelante dos de los requisitos centrales de los Sistemas de Gestión de Calidad: el mapa de procesos y los procedimientos.

El mapa de procesos es un diagrama de valor que representa, gráficamente, todos los procesos que componen al alcance del SGC de una organización, en forma interrelacionada. De esta manera, este documento permite ubicar a cada proceso en el marco de la cadena de valor de la organización. Adicionalmente, permite relacionar el objetivo de la organización con los procesos que lo gestionan, y por ello también es una herramienta para conservar los conocimientos de la organización y para brindar la

competencia requerida a los colaboradores, respecto al modo en que se desarrollan las actividades.

Cabe destacar que podemos distinguir distintos tipos de procesos, los cuales, por uso y costumbre, se suelen diferenciar en este mapa. Veamos cuáles son:

- Por un lado, nos encontramos con los procesos principales, claves o críticos, que son aquellos directamente vinculados a los bienes producidos o a los servicios que se prestan y, en consecuencia, orientados al cliente/usuario.
- Luego, están los procesos de la dirección o estratégicos, que son los que establece la alta dirección para definir cómo opera el negocio y cómo se crea valor.
- Y, por último, los procesos de apoyo o soporte, que son los que sirven de soporte a los procesos claves y a los procesos estratégicos.

Luego, algunas organizaciones optan por diferenciar también los procesos de gestión, que son aquellos vinculados con, justamente, la gestión del Sistema de Gestión de Calidad, y otras deciden incluirlos dentro de los procesos de apoyo.

Entonces, para relevar el mapa de procesos, primero debemos comprender qué procesos se encuentran dentro de nuestro alcance e integrarán el sistema, y de qué tipo son, según los explicados anteriormente.

Para lograrlo, comenzaremos por delimitar la línea operativa, vinculada con los procesos principales. Esto lo podemos hacer simplemente, respondiendo a qué se dedica la empresa, si vamos a incluir todos los procesos en el sistema, o la parte que decidamos incluir en el SGC. Así, la respuesta a estas preguntas indicará cuáles son los procesos principales, claves o críticos. Por ejemplo, si decimos que la empresa realiza transporte de pasajeros de corta y larga distancia, todos los procesos involucrados en la realización de este servicio, sin los cuales no pueda llevarse adelante, serán los procesos principales. Luego pasaremos a identificar los procesos de apoyo. Pensemos que los procesos principales requieren de procesos adicionales que permiten que se lleven adelante. Siguiendo el ejemplo anterior, podríamos pensar qué recursos humanos forman parte de los procesos de apoyo, ya que colaboran en la selección, desarrollo y evaluación de los choferes, por lo que ayudan a que se pueda dar el servicio de transporte.

Y, finalmente, delimitamos los procesos estratégicos, que suelen ser llevados adelante por la dirección de la empresa. Por ejemplo, aquí podremos encontrar aquellos relativos

a la visión y estrategia de la organización, vinculados con los objetivos que se establecen para ella.

Por último, para construir el mapa de procesos, se plasmarán todos estos procesos identificados y se establecerán relaciones entre ellos de manera que, con un simple vistazo, quede claro cuál es la función de cada uno y cuál es su importancia para el desarrollo de la actividad.

Es importante destacar que los procesos que se encuentren contenidos en el mapa variarán de organización en organización, en función del negocio y de los objetivos de cada una de ellas. Por eso, si continuamos con el caso que estuvimos analizando, los procesos de recursos humanos los ubicamos, por ejemplo, dentro de los de apoyo, mientras que, en una empresa de outsourcing, éstos se tornan principales.

Habíamos dicho que dos de los requisitos centrales de los Sistemas de Gestión de Calidad son el mapa de procesos y los procedimientos. Anteriormente, estudiamos de qué se trata el mapa de procesos, por lo que una vez detectados cuáles son los procesos del SGC, es importante que se documenten. Y esto se suele realizar mediante los procedimientos. Veamos de qué se tratan...

Podemos comprender los procedimientos como la documentación de la forma especificada de llevar adelante las actividades, es decir, la metodología de trabajo. Así, al momento de realizar una auditoría, consideraremos estos procedimientos para dar cuenta si las actividades se desarrollan en conformidad con ellos.

La documentación de los procesos es uno de los aspectos fundamentales que hacen a los Sistemas de Gestión de Calidad, y se encuentra dentro de los requisitos, como veremos más adelante. Lo importante es que, para poder llevar adelante esta tarea, tenemos que considerar:

- Por un lado, las entradas, que pueden ser materias primas, requisitos o salidas de otros procesos.
- También las actividades que se desarrollan a partir de dichas entradas.
- Luego, las salidas, que son las entradas transformadas.
- Y la misión del proceso, o, dicho de otra manera, su propósito.

Por otro lado, se debe tener en cuenta:

- A los responsables de llevar adelante el proceso.
- Los controles, que dependerán de las actividades y objetivos del proceso.

- Los indicadores asociados a objetivos y metas.
- Y los recursos, que pueden ser humanos, de infraestructura, entre otros, para la realización de las actividades.

Si consideramos estos puntos, cada organización puede documentar los procedimientos del modo que sea más cómodo para ella. Por ejemplo, mediante una tabla que incluya:

- Objeto
- Responsables
- Alcance
- Elementos de entrada
- Elementos de salida
- Partes interesadas
- Controles
- Registros
- Indicadores
- Actividades
- Riesgo de que falle el proceso
- Documentación de apoyo
- Y anexos

Pero, en términos generales, el formato y soporte puede variar según las necesidades de la organización. Así, podemos encontrar otros ejemplos como:

- Flujogramas
- Documentos
- Videos
- Tablas
- O la combinación de cualquiera de ellos.

Cabe destacar que, al hablar de documentación, comprendemos el medio que la contiene, es decir que podemos estar contemplando medios analógicos como digitales. Entonces, al trabajar sobre el mapa de procesos y la documentación de los procedimientos, se debe recordar que el objetivo principal de la norma no es la descripción exhaustiva de todos los procesos, sino la obtención de los resultados que se

planificaron. Esto quiere decir que el protagonismo no está en la documentación, sino en los procesos y su gestión.

Pero algo importante a considerar es que, no por ello, la documentación requerida deja de ser necesaria, ya que es un factor relevante para asegurar la eficacia de los procesos. Es por eso que aportar un soporte documental es la mejor manera de evidenciar el buen funcionamiento del Sistema de Gestión de Calidad. En este sentido, se puede consultar la norma ISO 10013 de Directrices para la documentación del sistema de gestión de la calidad, la cual proporciona una guía para el desarrollo y mantenimiento de la documentación necesaria de los sistemas de gestión. Recordemos, no obstante, que esta norma es una guía, y no es de aplicación obligatoria.

Otro aspecto relevante a considerar, al implementar este enfoque, es que recordemos que implica el relevamiento, documentación y mejora de los procesos propios de cada organización. Por eso, organizaciones que realizan el mismo producto, por ejemplo, tendrán objetivos de proceso parecidos, pero las actividades que lo componen serán distintas.

Veamos un ejemplo: imaginemos un proceso, dentro de cualquier organización, de búsqueda y selección de capital humano para la propia organización. Este proceso tendrá como objetivo encontrar al personal idóneo para la realización de las tareas de los puestos a cubrir dentro de la organización. Supongamos, entonces, que tenemos dos empresas, la A y la B, y en ambas la entrada al proceso será la necesidad de incorporación de un recurso humano. Sin embargo, los procesos, y consecuentemente su documentación, son distintos.

Veamos por qué...: mientras que en la empresa A las actividades a realizar son:

- Publicación del aviso
- Realización de filtrado de CV
- Entrevista inicial con recursos humanos para generación de terna a entrevistar por el área requirente
- Realización de exámenes preocupacionales
- Y el ingreso del candidato

En la empresa B el proceso:

- Comienza por la revisión del perfil de puesto con el área requirente

- La publicación del aviso
- La preselección de CVs por recursos humanos
- La entrevista conjunta entre recursos humanos y el área requirente
- La realización de psicotécnico
- La entrevista por dirección
- Y recién en ese momento el preocupacional y el ingreso del candidato.

Es así que, para el mismo objetivo, y con la misma entrada, la metodología de trabajo será única para cada organización, y eso es lo que se busca plasmar en la realización del mapa de procesos y de la documentación de éstos dentro del Sistema de Gestión de Calidad. Y, si bien más adelante ahondaremos sobre cada requisito específico, en el material complementario encontrarán cuál es la información documentada mínima con la cual debe contar un Sistema de Gestión de Calidad.

Ciclo de la mejora continua

En esta oportunidad vamos a seguir profundizando en las bases de los Sistemas de Gestión de Calidad. Para ello, es necesario hablar de uno de los fundamentos de las normas ISO: el ciclo de la mejora continua, que es una estrategia de cuatro pasos que lleva a la mejora continua.

Este fundamento, también conocido como ciclo de Deming, ciclo PDCA o ciclo PHVA, fue desarrollado en la década del '20 por el estadístico estadounidense Walter Shewart, pero popularizado por el estadístico Edward Deming hacia la década del '50. Por eso muchas veces se hace referencia a este proceso con su apellido. Y, en el caso de las iniciales PDCA o PHVA, corresponde a las palabras en inglés de "Plan, Do, Check, Act" o, en español, "planificar, hacer, verificar y actuar".

Todas las normas ISO se basan en este ciclo que busca lograr la mejora continua a partir de la repetición de los pasos que le dan nombre. Esta estrategia es una de las principales herramientas de la mejora continua en las organizaciones, que puede aplicarse en cualquier proceso de la organización y proporciona un mejoramiento permanente de la calidad.

Entonces, para llevar adelante este proceso, se deben seguir una serie de pasos... El primero es planificar. Para ello, se deben establecer los objetivos del sistema y sus procesos, así como los recursos necesarios para generar y proporcionar resultados de

acuerdo con los requisitos del cliente y las políticas de la organización, a la vez que se abordan los riesgos y las oportunidades.

Por eso, es vital en esta instancia:

- Involucrar a la gente correcta.
- Recopilar los datos disponibles.
- Comprender las necesidades y expectativas de las partes interesadas.
- Comprender exhaustivamente el o los procesos involucrados.
- Analizar la posibilidad de cumplir los requisitos
- Y desarrollar el plan o el entrenamiento al personal y/o colaboradores.

Luego, el segundo paso es hacer. En esta instancia, se debe implementar lo planificado, realizar el proceso y recopilar todos los datos apropiados. Aquí debemos tener en cuenta la importancia de dejar registro de todo lo que hacemos, porque, de lo contrario, es como si no lo hubiésemos hecho.

Luego habrá que verificar. Esto quiere decir que se debe realizar el seguimiento y la medición de los procesos y de los productos y servicios en relación con las políticas, los objetivos, los requisitos y las actividades que fueron planificadas en el paso anterior, e informar sobre los resultados.

Por eso, en este paso se debe:

- Inspeccionar.
- Analizar los datos.
- Verificar si se han alcanzado los resultados deseados.
- Comprender y documentar las diferencias.
- Revisar los problemas y los errores.
- Reflexionar acerca de qué se aprendió.
- E identificar qué queda por resolver.

Finalmente, el cuarto paso es actuar. Es decir, se deben tomar acciones para mejorar el desempeño, cuando sea necesario. Es por ello que, en esta instancia, se debe:

- Incorporar la mejora al proceso.

- Actualizar la documentación.
- Comunicar la mejora o capacitar.
- E identificar nuevos proyectos o problemas.

Entonces, una vez finalizadas todas estas etapas, el ciclo vuelve a empezar, planificando otra vez los objetivos del sistema y sus procesos.

Estructura normativa de alto nivel

Ya hemos explicado que ISO es un organismo internacional que genera normas vinculadas con los Sistemas de Gestión. Pero, además, desarrolla otro tipo de normativas, como, por ejemplo, las directivas. Y, entre aquellas que realiza, podemos encontrar un documento que define los procedimientos a seguir en la elaboración de normas ISO y brinda todas las reglas que deben llevar adelante los comités que elaboran las normas. Además, aquí se encuentra lo que se conoce como la "Estructura Normativa de Alto Nivel" o ANEXO SL #9. Veamos de qué se trata...

La estructura normativa de alto nivel es un denominador común generado por parte del comité de ISO para que todas las normas de gestión se sincronicen y sean coherentes entre sí. De esta manera, establece textos introductorios para los artículos, enunciados y términos comunes. Lo que busca esta estructura es garantizar la calidad en la producción de normas, para que sean textos consistentes y aplicables durante largos períodos y en distinto tipos de organizaciones.

Esto es importante porque este acercamiento común debería aumentar el valor de los estándares para los usuarios, a la vez que es de mayor utilidad para aquellas organizaciones que operen con Sistemas de Gestión Integrados. Es decir, con Sistemas de Gestión que apliquen a dos o más normas simultáneamente.

Es importante señalar que en cada norma se incluyen nuevos numerales, explicaciones, cláusulas, subcláusulas, explicaciones o textos que aumentan los requisitos en función de la especificidad de la disciplina. Pero estas no pueden contradecir el espíritu de la estructura de alto nivel, que debe tener el cuerpo principal, los términos y las definiciones comunes.

De este modo, obtenemos una estructura que puede traducirse en un índice con diez capítulos que busca documentar las políticas, objetivos y procesos de una organización, que contendrán los requisitos para, en este caso, los sistemas de Gestión de Calidad.

Describamos cada uno:

- En primer lugar, encontraremos el capítulo 1 de objeto y campo de aplicación. Pensemos que el alcance establece los resultados esperados del sistema de gestión, mientras que los resultados son específicos de la industria y deben ser coherentes con el contexto de la organización.
- Luego, el capítulo 2 de referencias normativas. Éste proporciona detalles sobre las normas de referencia o las publicaciones relevantes en relación a la norma concreta.
- Más adelante, el capítulo 3 de términos y definiciones, detalla, precisamente, aquellos términos y definiciones aplicables a la norma específica, además de cualquier otro término y definición relacionado con la norma. No obstante, en el caso de la norma ISO 9001:2015, este capítulo no cuenta con el vocabulario, sino que remite a la norma ISO 9000:2015 específica de términos y definiciones.
- Y, posteriormente, el capítulo 4 de contexto de la organización. Como punto de partida y referencia del sistema de gestión, la organización debe identificar las cuestiones internas y externas que pueden influir en los resultados esperados, así como a todas las partes interesadas y sus necesidades. Pero, además, debe documentar su alcance y establecer los límites del sistema de gestión, todo en línea con los objetivos de negocio.
- El 5to es de liderazgo. En las normas anteriores se hacía foco en la dirección, pero las nuevas estructuras ponen de relevancia al liderazgo en general. Esto quiere decir que la dirección tiene una responsabilidad mayor y una gran participación en el sistema de gestión de las empresas. Por eso, deben integrar los requisitos del sistema de gestión en los procesos de negocio de la organización, asegurar que el sistema de gestión logre los resultados previstos y asignar los recursos necesarios. La alta dirección también es responsable de comunicar la importancia del sistema de gestión y

de aumentar la toma de conciencia y la participación de los empleados.

- Luego, el capítulo 6 de planificación proporciona la manera directa de tratar el riesgo. Así, una vez que la organización ha definido los riesgos y las oportunidades en la cláusula 4, tiene que establecer cómo van a ser tratados a través de la planificación. Este enfoque consiste en sustituir la acción preventiva y reducir la necesidad, posteriormente, de llevar a cabo acciones correctivas. Además, se pone especial atención en los objetivos del sistema de gestión, que deben ser medibles, ser objeto de seguimiento, comunicados, coherentes con la política del sistema de gestión y actualizados cuando sea necesario. Adicionalmente, encontramos en este capítulo el requisito vinculado a la gestión del cambio.
- El capítulo 7 es de soporte. Una vez abordados los puntos anteriores, las organizaciones tendrán que analizar cuál es el soporte necesario mediante el cual podrán cumplir con sus metas y objetivos. Esto incluye los recursos y las comunicaciones internas y externas, así como la información documentada. Por eso, aquí encontraremos aspectos vinculados a los procesos de apoyo o soporte, que estudiamos anteriormente, así como parte de los de gestión.
- Pasamos, así, al capítulo 8 de operación. La mayor parte de los requisitos del sistema de gestión de calidad se encuentran dentro de esta cláusula, que aborda tanto los procesos internos como los contratados externamente, mientras que la gestión del proceso global incluye criterios adecuados para su control, así como formas de gestionar el cambio planificado y el no previsto.
- Luego, el capítulo 9 es de evaluación del desempeño. En este punto las empresas deberán analizar qué es lo que se debe supervisar, de qué manera y cuándo, además de considerar las mediciones que se deben llevar a cabo, los análisis y las evaluaciones pertinentes. La auditoría interna también es parte de este proceso para asegurar que el sistema de gestión se ajuste a los

requisitos de la organización, así como a los de la norma, y que se haya implantado y mantenido con éxito. El último paso, la revisión por la dirección, es el que analiza si el sistema de gestión es apropiado, adecuado y eficaz.

- Y, por último, llegamos al capítulo 10 de mejora. En un mundo organizacional en constante cambio, no todo siempre se lleva a cabo según lo planificado. Por eso, en este capítulo encontramos las herramientas para analizar las formas de abordar y gestionar las no conformidades y acciones correctivas, así como las estrategias de mejora continua.

De lo expuesto anteriormente, en relación con la estructura normativa de alto nivel, surge que los requisitos normativos, es decir aquellos que deberemos cumplimentar, y sobre los cuales basaremos las auditorías del Sistema de Gestión de Calidad, se encuentran en los capítulos que van del 4 al 10. De este modo, los requisitos que analizaremos más adelante serán aquellos vinculados con el capítulo 4, es decir el contexto de la organización, las partes interesadas, la determinación del alcance y los procesos del sistema de gestión de calidad.

Pero veamos, ahora, de qué se tratan los otros... Como vimos, en el capítulo 5 encontraremos lo relativo al liderazgo y el compromiso, la política de calidad y los roles de la organización. Mientras que, en el capítulo 6, veremos todo aquello vinculado con la planificación, que incluye riesgos y oportunidades, objetivos y cambios.

Luego, en el capítulo 7 van a estar los requisitos asociados a los recursos en términos de personas, infraestructura, ambiente, conocimiento y seguimiento y medición. Pero también encontraremos lo relativo a la competencia, la toma de conciencia, la comunicación interna y externa y los requisitos a cumplimentar sobre la información documentada.

Por su parte, el capítulo 8 es el del hacer, relacionado con la operación, su planificación, los controles, la determinación de requisitos, el diseño y desarrollo, la implementación y liberación del producto o servicio, las salidas no conforme, y todo aquellos vinculado con las compras.

Luego llegaremos al capítulo 9, donde se evalúa el estado del sistema de gestión de calidad, para lo cual contaremos con el análisis de datos, la satisfacción del cliente, las

auditorías internas y la revisión por la dirección. Y, finalmente, en el capítulo 10, de mejora, trataremos las oportunidades de mejora y las no conformidades.

Es importante mencionar, además, que cada uno de estos capítulos se corresponde con uno de los pasos del ciclo de la mejora continua ya visto. Así, y como lo explica la norma ISO 9001:2015 en su introducción, el ciclo PHVA puede aplicarse a todos los procesos y al sistema de gestión de calidad globalmente. Es así que agrupa a los capítulos del 4 al 10 en relación con dicho ciclo.

Entonces, si pensamos al ciclo de la mejora continua como un proceso, es decir, con entradas, una serie de actividades que transforman dichas entradas en salidas, encontraremos que los requisitos del capítulo 4 se encuentran como entradas del proceso de mejora continua.

Y, a partir de su análisis, es que se podrá llevar adelante el primer paso, que es la planificación. Este paso se encuentra en relación con el capítulo 6 de la norma, y es desde sus requisitos que llevaremos adelante la planificación del sistema de gestión de calidad en su conjunto.

De esta manera, una vez realizada la planificación, llevaremos adelante el segundo paso, relacionado con el hacer, que involucra a los capítulos 7 y 8. Siempre, luego de hacer, procederemos a la verificación de lo realizado, y para ello contaremos con el capítulo 9 de “evaluación del desempeño”, en el cual analizamos los datos resultantes de las actividades y procesos de la organización.

Finalmente, llegaremos al capítulo 10, relacionado con el verificar, de mejora. Aquí, la norma ISO 9001:2015 nos brinda las herramientas de mejora para poder actuar en consecuencia de la verificación realizada sobre nuestro sistema de gestión al cumplimentar los requisitos del capítulo 9.